

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004**

Име	<b>Adzynma</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон с прах + 1 флакон с 5 ml разтворител 1500 IU прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон с прах + 1 флакон с 5 ml разтворител	EU/1/24/1837 01/08/2024
I N N	rADAMTS-13	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B01AD13	
Показания:	ADZYNMA е хормон-заместителна терапия (ХЗТ), показана за лечение на дефицит на ADAMTS13 при деца и възрастни пациенти с вродена тромботична тромбоцитопенична пурпура (congenital thrombotic thrombocytopenic purpura, сТТР). ADZYNMA може да се използва във всички възрастови групи.	
Притежател :	Takeda Manufacturing Austria AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Balversa</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 84, бутилки x 56; x 84 4 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28 x 56; бутилки x 28; x 56 5 mg филмирани таблетки, блистери x 28; бутилки x 28	EU/1/24/1841 22/08/2024
I N N	ердафитиниб erdafitinib	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01EN01	
Показания:	Balversa като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с нерезектабилен или метастатичен уротелен карцином (УК) с чувствителни генетични промени на FGFR3, които преди това са получили поне една линия на терапия, съдържаща инхибитор на PD-1 или PD-L1, в условията на лечение на нерезектабилен или метастатичен карцином.	
Притежател :	Janssen-Cilag International N.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b>Eurneffy</b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg спрей за нос, разтвор, флакони 0,1 ml x 1; x 2	EU/1/24/1846 22/08/2024
I N N	адреналин (епинефрин) adrenaline (epinephrine)	
АТС код	C01CA24	
Показания:	EURneffy е показан при спешно лечение на алергични реакции (анафилаксия) към ужилвания или ухапвания от насекоми, храни, лекарствени продукти и други алергени, както и при идиопатична анафилаксия или анафилаксия, индуцирана от физическо натоварване. Лечението е показано при възрастни и деца с телесно тегло $\geq 30$ kg.	
Притежател :	Ars Pharmaceuticals Irl Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b><u>GalliaPharm</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	<p>1,11 GBq радионуклиден генератор, стъклена колона с РЕЕК крайни запушалки, поставена в оловно екраниране и в кутия от неръждаема стомана с „входящи“ и „изходящи“ РЕЕК портове, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 250 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>1,48 GBq радионуклиден генератор, стъклена колона с РЕЕК крайни запушалки, поставена в оловно екраниране и в кутия от неръждаема стомана с „входящи“ и „изходящи“ РЕЕК портове, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 250 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>1,85 GBq радионуклиден генератор, стъклена колона с РЕЕК крайни запушалки, поставена в оловно екраниране и в кутия от неръждаема стомана с „входящи“ и „изходящи“ РЕЕК портове, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 250 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>2,22 GBq радионуклиден генератор, стъклена колона с РЕЕК крайни запушалки, поставена в оловно екраниране и в кутия от неръждаема стомана с „входящи“ и „изходящи“ РЕЕК портове, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 250 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>2,59 GBq радионуклиден генератор, стъклена колона с РЕЕК крайни запушалки, поставена в оловно екраниране и в кутия от неръждаема стомана с „входящи“ и „изходящи“ РЕЕК портове, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 250 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>3,33 GBq радионуклиден генератор, стъклена колона с РЕЕК крайни запушалки, поставена в оловно екраниране и в кутия от неръждаема стомана с „входящи“ и „изходящи“ РЕЕК портове, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 250 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>3,70 GBq радионуклиден генератор, стъклена колона с РЕЕК крайни запушалки, поставена в оловно екраниране и в кутия от неръждаема стомана с „входящи“ и „изходящи“ РЕЕК портове, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 250 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p>	EU/1/24/1836 01/08/2024
INN	германиев ( <sup>68</sup> Ge) хлорид/галиев ( <sup>68</sup> Ga) хлорид germanium ( <sup>68</sup> Ge) chloride/gallium ( <sup>68</sup> Ga) chloride	
АТС код	V09X	
Показания:	Радионуклидният генератор не е предназначен за директно приложение при пациенти. 4 Стерилният елуат (разтвор на галиев ( <sup>68</sup> Ga) хлорид) от радионуклидния генератор GalliaPharm е показан за in vitro радиоизотопно маркиране на различни китове за радиофармацевтични продукти, разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с такъв елуат, които да се използват за позитронно-емисионна томография (PET).	
Притежател :	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b><u>mResvia</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна дисперсия в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1; x 10	EU/1/24/1849 22/08/2024
I N N	едноверижна, 5'-кепирана иРНК, кодираща F гликопротеина на респираторно-синцитиалния вирус, стабилизиран в префузионна конформация" single-stranded 5' capped mRNA encoding the RSV-A glycoprotein F stabilised in the prefusion conformation.	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J07BX05	
Показания:	mRESVIA е показана за активна имунизация за превенция на заболяване на долните дихателни пътища (ЗДДП), причинено от респираторно-синцитиален вирус при възрастни на и над 60 години.	
Притежател :	Moderna Biotech Spain, S.L.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<b><u>Nilotinib Accord</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg твърди капсули, блистери x 40; 40 x 1; 120 (3 x 40); 120 (3 x 40 x 1) 150 mg твърди капсули, блистери x 28; 28 x 1; x 40; 40 x 1; 112 (4 x 28); 120 (3 x 40); 112 (4 x 28 x 1); 120 (3 x 40 x 1); 392 (14 x 28 x 1) 200 mg твърди капсули, блистери x 28; 28 x 1; x 40; 40 x 1; 112 (4 x 28); 112 (4 x 28 x 1); 120 (3 x 40); 120 (3 x 40 x 1); 392 (14 x 28 x 1)	EU/1/24/1815 22/08/2024
I N N	нилотиниб <i>nilotinib</i>	
АТС код	L01EA03	
Показания:	Нилотиниб Accord е показан за лечение на: – възрастни и педиатрични пациенти с новодиагностицирана, положителна за Филадельфийска хромозома, хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза, – възрастни пациенти в хронична фаза и фаза на акселерация на ХМЛ, положителна за Филадельфийска хромозома, при пациенти, които са резистентни или не понасят добре предходеща терапия, включваща иматиниб. Няма данни за ефикасност при пациенти с ХМЛ в бластна криза, – педиатрични пациенти с положителна за Филадельфийска хромозома ХМЛ в хронична фаза, които са резистентни или не понасят добре предходеща терапия, включваща иматиниб.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b><u>Piasky</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	340 mg инжекционен разтвор/инфузионен разтвор, флакони 2 ml (170 mg/ml) x 1	EU/1/48/1848 22/08/2024
I N N	кровалимаб <i>crovalimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AJ07	
Показания:	Piasky като монотерапия е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 12 или повече години с тегло 40 kg и повече при пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ): • При пациенти с хемолита с клиничен(ни) симптом(и), показателен(ни) за висока активност на заболяването. • При пациенти, които са клинично стабилни след лечение с инхибитор на компонента на комплемента 5 (C5) най-малко през последните 6 месеца.	
Притежател :	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<b><u>Steqeyma</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки 1 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/48/1844 22/08/2024
I N N	устекинумаб <i>ustekinumab</i>	
АТС код	L04AC05	
Показания:	Болест на Crohn STEQEYMA е показан за лечение на възрастни пациенти с умерена до тежка активна болест на Crohn, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към антагонист на TNF $\alpha$ , или имат медицински противопоказания за такива терапии.	
Притежател :	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

***Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след утвърждаване/регистрация на цена.***