

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

Име	<u>Elahere</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml x 1	EU/1/24/1866 14/11/2024
I N N	мирветуксимаб соравтанзин <i>mirvetuximab soravtansine</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX26	
Показания:	ELANHERE като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с положителен за фолатен рецептор алфа (FR α), резистентен на лечение с платина високостепенен серозен епителен карцином на яйчниците, фалопиевите тръби или първичен перитонеален рак, които са получили от една до три предходни схеми на системно лечение.	
Притежател :	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Flucelvax</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка, със или без игла, 0,5 ml x 1; x 10	EU/1/24/1879 15/11/2024
I N N	ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, получена в клетъчни култури) <i>influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures)</i>	
АТС код	J07BB02	
Показания:	Профилактика на грип при възрастни и деца на 2-годишна възраст и по-големи. Flucelvax трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.	
Притежател :	Seqirus Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Fluad</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка, предварително напълнени спринцовки, със или без игла, 0,5 ml x 1; x 10	EU/1/24/1878 15/11/2024
I N N	ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант) <i>influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)</i>	
АТС код	J07BB02	
Показания:	Профилактика на грип при възрастни на 50 и повече години. Fluad трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.	
Притежател :	Seqirus Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Opuviz</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор, флакон 0,1 ml x 1	EU/1/24/1865 13/11/2024
I N N	афлиберцепт <i>aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	<p>Opuviz е показан при възрастни за лечение на</p> <ul style="list-style-type: none"> • неоваскуларна (влажна) възрастообусловена дегенерация на макулата (ВДМ), • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата вследствие на оклузия на ретинална вена (ОРВ) (оклузия на разклонение на ретинална вена (ОРРВ) или оклузия на централната ретинална вена (ОЦРВ)) • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем (ДМЕ) • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация (миопична ХНВ). 	
Притежател :	Samsung Bioepis NL B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Помалидомид Teva</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg твърди капсули, блистери x 14, 14 x 1, x 21, 21 x 1, x 63; 63 x 1 2 mg твърди капсули, блистери x 14, 14 x 1, x 21, 21 x 1, x 63; 63 x 1 3 mg твърди капсули, блистери x 14, 14 x 1, x 21, 21 x 1, x 63; 63 x 1 4 mg твърди капсули, блистери x 14, 14 x 1, x 21, 21 x 1, x 63; 63 x 1	EU/1/24/1868 14/11/2024
I N N	помалидомид <i>pomalidomide</i>	
АТС код	L04AX06	
Показания:	Помалидомид Teva, в комбинация с бортезомиб и дексаметазон, е показан при лечение на възрастни пациенти с мултиплен миелом, които са получили поне една предварителна схема на лечение, включваща леналидомид.	
Притежател :	Teva GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Theralugand</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 GBq/ml радиофармацевтичен прекурсор, разтвор, флакони 0,1-3 ml x 1; 0,3-5 ml x 1	EU/1/24/1852 22/11/2024
I N N	лутециев (¹⁷⁷ Lu) хлорид <i>lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride</i>	
АТС код	V10X	
Показания:	Theralugand е радиофармацевтичен прекурсор и не е предназначен за директна употреба при пациенти. Трябва да се използва само за радиоизотопно маркиране на молекули носители, които са специално разработени и разрешени за употреба за радиоизотопно маркиране с лутециев (¹⁷⁷ Lu) хлорид.	
Притежател :	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Penbraya</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	прах и суспензия за инжекционна суспензия прах: флакон 5 µg x 1 суспензия 0,5 ml в предварително напълнена спринцовка x 1 +1 адаптер за флакон + 1 игла или без игла прах и суспензия за инжекционна суспензия прах: флакони 5 µg x 5 суспензия 0,5 ml в предварително напълнени спринцовки x 5 + 5 адаптери за флакони + 5 игли или без игли прах и суспензия за инжекционна суспензия прах: флакони 5 µg x 10 суспензия 0,5 ml в предварително напълнени спринцовки x 10 +10 адаптери за флакони + 10 игли или без игли	EU/1/24/1871 14/11/2024
I N N	Менингококова ваксина срещу групи А, С, W, Y (конюгатна) и група В (рекомбинантна, адсорбирана) <i>Meningococcal groups A, C, W, Y conjugate and group B vaccine (recombinant, adsorbed)</i>	
АТС код	J07AH11	
Показания:	Penbraya е показана за активна имунизация на лица на възраст 10 години и повече за предотвратяване на инвазивно заболяване, причинено от <i>Neisseria meningitidis</i> групи А, В, С, W и Y. Употребата на ваксината трябва да е в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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