

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

Име	<u>Absimky</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инжекционен разтвор, в флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/24/1880 12/12/2024
I N N	устекинумаб ustekinumab	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<u>Болест на Crohn</u> ABSIMKY 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 α , или имат медицински противопоказания за такива терапии. <u>Улцерозен колит</u> ABSIMKY е показан за лечение на възрастни пациенти с умерен до тежък активен улцерозен колит, които са се повлияли недостатъчно, вече не се повлияват или имат непоносимост към конвенционалната терапия или към биологичен лекарствен продукт, или имат медицински противопоказания за такива терапии.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Alhemo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в патрон 1,5 ml (10 mg/ml) x 1 предварително напълнена писалка; 5 (5 x 1) предварително напълнени писалки (групова опаковка) 60 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в патрон 1,5 ml (40 mg/ml) x 1 предварително напълнена писалка; 5 (5 x 1) предварително напълнени писалки (групова опаковка) 150 mg/1,5 ml инжекционен разтвор в патрон 1,5 ml (100 mg/ml) x 1 предварително напълнена писалка; 5 (5 x 1) предварително напълнени писалки (групова опаковка) 300 mg/3 ml инжекционен разтвор в патрон 3 ml (100 mg/ml) x 1 предварително напълнена писалка	EU/1/24/1881 13/12/2024
I N N	концизумаб concizumab	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B02BX10	
Показания:	Alhemo е показан за рутинно профилактично лечение на кървене при пациенти с: • хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII) с инхибитори на FVIII и на възраст 12 или повече години. • хемофилия В (вроден дефицит на фактор IX) с инхибитори на FIX и на възраст 12 или повече години.	
Притежател :	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Бупренорфин Neuraxpharm</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,4 mg сублингвален филм в сашета 7 x 1; 28 x 1; 56 x 1 4 mg сублингвален филм в сашета 7 x 1; 28 x 1; 56 x 1 6 mg сублингвален филм в сашета 7 x 1; 28 x 1; 56 x 1 8 mg сублингвален филм в сашета 7 x 1; 28 x 1; 56 x 1	EU/1/24/1809 19/12/2024
I N N	бупренорфин buprenorphine	
АТС код	N07BC01	
Показания:	Заместващо лечение на опиоидна зависимост в рамките на комплексно медицинско, социално и психологично лечение в условията на терапевтичен лекарствен мониторинг. Лечението е предназначено за прилагане на възрастни и юноши на възраст над 15 години, които са дали съгласието си да бъдат лекувани за пристрастяване.	
Притежател :	Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Елтромбопаг Viatris</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	12,5 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84; x 84 (3 x 28) 25 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84; x 84 (3 x 28) 50 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84; x84 (3 x 28) 75 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 84; x84 (3 x 28)	EU/1/24/1869 12/12/2024
I N N	елтромбопаг eltrombopag	
АТС код	B02BX05	
Показания:	Елтромбопаг Viatris е показан за лечение на възрастни пациенти с първична имунна тромбоцитопения, които не се повлияват от друго лечение (напр. кортикостероиди, имуноглобулини). Елтромбопаг Viatris е показан за лечение на педиатрични пациенти на възраст на и над 1 година с първична имунна тромбоцитопения, продължаваща 6 месеца или повече след поставяне на диагнозата и които не се повлияват от други лечения (напр. кортикостероиди, имуноглобулини). Елтромбопаг Viatris е показан за лечение на тромбоцитопения при възрастни пациенти с хронична инфекция с вируса на хепатит С, при които степента на тромбоцитопения е основният фактор, който възпрепятства започването или ограничава възможността да се поддържа оптимална интерферон-базирана терапия.	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Нуправзи</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 1 ml (150 mg/ml) x 1 150 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка в предварително напълнена писалка 1 ml (150 mg/ml) x 1	EU/1/24/1874 18/11/2024
I N N	марстацимаб marstacimab	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B02BX11	
Показания:	Нуправзи е показан за рутинна профилактика на епизоди на кръвене при пациенти на възраст 12 години и по-големи с тегло най-малко 35 kg с: <ul style="list-style-type: none"> • тежка форма на хемофилия А (вроден дефицит на фактор VIII, FVIII или • тежка форма на хемофилия В (вроден дефицит на фактор IX, FIX <1%) без инхибитори на фактор IX. 	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Imuldosa</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	45 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml (90 mg/ml) x 1 90 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (90 mg/ml) x 1 130 mg концентрат за инжекционен разтвор, флакони 26 ml (5 mg/ml) x 1	EU/1/24/1872 12/12/2024
I N N	устекинумаб ustekinumab	
АТС код	L04AC05	
Показания:	<u>Болест на Crohn</u> IMULDOSA 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 α , или имат медицински противопоказания за такива терапии.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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