

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

Име	<u>Ahzantive</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 0,1 ml x 1	EU/1/24/1888 13/01/2025
I N N	афлиберцепт <i>aflibercept</i>	
АТС код	S01LA05	
Показания:	<p>Ahzantive е показан при възрастни за лечение на</p> <ul style="list-style-type: none"> • неоваскуларна (влажна) възрастообусловена дегенерация на макулата. • зрително увреждане, дължащо се на оток на макулата, вследствие на оклузия на ретинална вена (оклузия на разклонение на ретинална вена или оклузия на централната ретинална вена, • зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем, • зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация. 	
Притежател :	Klinge Biopharma GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Augtyro</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg твърди капсули, бутилки x 60; x 120 160 mg твърди капсули, бутилки x 20; x 60	EU/1/24/1883 13/01/2025
I N N	репотректиниб <i>repotrectinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01EX28	
Показания:	<p>AUGTYRO като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с ROS1-положителен авансирал недребноклетъчен рак на белия дроб (НДРБД).</p> <p>AUGTYRO като монотерапия е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 12 и повече години с авансирани солидни тумори, експресиращи NTRK гена фузия, и</p> <ul style="list-style-type: none"> - които са получавали предшествващ NTRK инхибитор или - не са получавали предшествващ NTRK инхибитор и възможностите за лечение, които не са насочени към NTRK, предоставят ограничена клинична полза или са изчерпани. 	
Притежател :	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Gohibic</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 20 ml (10 mg/ml) x 4	EU/1/24/1884 13/01/2025
I N N	вилобелимаб <i>vilobelimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AJ10	
Показания:	<p>Gohibic е показан за лечение на възрастни пациенти с остър респираторен дистрес синдром, причинен от SARS-CoV2 (ARDS), които получават системни кортикостероиди като част от стандарта за лечение и получават инвазивна механична вентилация (със или без екстракорпорална мембранна оксигенация).</p>	
Притежател :	InflaRx GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Siiltibcy</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 µg/ml / 0,5 µg/ml инжекционен разтвор, флакони 1 ml (10 дози) x 1; многодозови флакони 1 ml (10 дози) x 10 (групова опаковка) (100 дози)	EU/1/24/1882 13/01/2025
I N N	антигени на <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (rdESAT-6 и rCFP-10) <i>mycobacterium tuberculosis derived antigens (rdESAT-6 and rCFP-10)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	V04CF	
Показания:	SIILTIBCY е показан като диагностично средство за откриване на инфекция с <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , включително заболяване, при възрастни и деца на възраст 28 дни или повече. Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.	
Притежател :	Serum Life Science Europe GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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