

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

Име	<u>Jubereq</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml (70 mg/ml) x 1; x 3; x 4	EU/1/25/1921 26/05/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен, или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Osvyrti</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1922 26/05/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза, денозумаб значително намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значително намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Alyftrek</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg/20 mg/4 mg филмирани таблетки, блистери x 84 (4 x 21) 125 mg/50 mg/10 mg филмирани таблетки, блистери x 56 (4 x 14)	EU/1/25/1943 30/06/2025
I N N	деутивакафтор/тезакафтор/ванзакафтор <i>deutivacaftor/tezacaftor/vanzacaftor</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	R07AX33	
Показания:	Alyftrek таблетки е показан за лечение на кистозна фиброза (КФ) при пациенти на възраст 6 и повече години, които имат най-малко една различна от клас I мутация в гена на регулатора на трансмембранната проводимост при кистозна фиброза.	
Притежател :	Vertex Pharmaceuticals (Ireland) Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Dazublys</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони 15 ml x 1	EU/1/25/1949 30/06/2025
I N N	трастузумаб <i>trastuzumab</i>	
АТС код	L01FD01	
Показания:	<u>Рак на млечната жлеза</u> <u>Метастазирал рак на млечната жлеза</u> Dazublys е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал рак на млечната жлеза: - като монотерапия за лечение на тези пациенти, които са били лекувани с не по-малко от две химиотерапевтични схеми по повод метастазиралото заболяване. Предхождащата химиотерапия трябва да е включвала поне антрациклин и таксан, освен ако пациентите не са били подходящи за подобно лечение. Пациентите, положителни за хормонални рецептори, трябва да са провели неуспешно и хормонално лечение, освен ако пациентите са били неподходящи за подобно лечение. - в комбинация с паклитаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за тяхното метастазирало заболяване и при които не е подходящо приложението на антрациклин. - в комбинация с доцетаксел за лечение на тези пациенти, които не са били лекувани с химиотерапия за тяхното метастазирало заболяване. - в комбинация с ароматазен инхибитор за лечение на пациенти в постменопауза, положителни за хормонални рецептори, с МРМЖ, нелекувани преди това с трастузумаб. <u>Рак на млечната жлеза в ранен стадий</u> Dazublys е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2 положителен рак на млечната жлеза в ранен стадий (РРМЖ): - след операция, химиотерапия (неoadювантна или адювантна) и лъчетерапия (ако е приложимо) (вж. точка 5.1). - след адювантна химиотерапия с доксорубицин и циклофосфамид, в комбинация с паклитаксел или доцетаксел. - в комбинация с адювантна химиотерапия, състояща се от доцетаксел и карбоплатин. - в комбинация с неoadювантна химиотерапия, последвана от адювантна терапия с Dazublys, за локално (включително възпалително) заболяване в напреднал стадий или тумори с диаметър > 2 cm. Dazublys да се прилага само при пациенти с метастазирал рак или рак на млечната жлеза в ранен стадий, чийто тумори са със свръхекспресия на HER2 или с генна амплификация на HER2, определена чрез точен и валидиран анализ. <u>Метастазирал рак на стомаха</u> Dazublys в комбинация с капецитабин или 5-флуороурацил и цисплатин е показан за лечение на възрастни пациенти с HER2-положителен метастазирал аденокарцином на стомаха или на мястото на свързване на стомаха с хранопровода, които не са получавали преди това противораково лечение за тяхното метастазирало заболяване. Dazublys трябва да се прилага само при пациенти с метастазирал рак на стомаха (МРС), чийто тумори са със свръхекспресия на HER2, дефинирана според резултата от ICH2+ и потвърдена от резултата от SISH или FISH, или от ICH3+ резултат. Трябва да се използват точни и валидирани методи на анализ.	
Притежател :	CuraTeQ Biologics s.r.o	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Denbrayce</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml (70 mg/ml) x 1	EU/1/25/1936 26/06/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен, или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Mabxience Research SL	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Enwylma</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml (70 mg/ml) x 1	EU/1/25/1944 26/06/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен, или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Zentiva, k.s.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Evfraxy</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1946 30/06/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза, денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Izamby</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1935 26/06/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза, денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Mabxience Research SL	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Junod</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1933 23/06/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза, Junod значитимо намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, Junod значитимо намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Gedeon Richter Plc.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>RyJunea</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,1 mg/ml капки за очи, разтвор, бутилки 2,5 ml x 1; x 3	EU/1/25/1920 2/06/2025
I N N	атропинов сулфат <i>atropine sulfate</i>	
АТС код	S01FA01	
Показания:	RyJunea е показан за забавяне на прогресията на миопия при педиатрични пациенти. Лечението може да започне при деца на възраст 3-14 години, като скоростта на прогресия е 0,5D или повече на година, а тежестта – от -0,5D до -6,0D.	
Притежател :	Santen Oy	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Sephience</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg перорален прах в саше x 30 1 000 mg перорален прах в саше x 30	EU/1/25/1939 19/06/2025
I N N	сепиаптерин <i>sepiapterin</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	A16AX28	
Показания:	Sephience е показан за лечение на хиперфенилаланинемия при възрастни и педиатрични пациенти с фенилкетонурия.	
Притежател :	PTC Therapeutics International Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Vevzuo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml (70 mg/ml) x 1	EU/1/25/1945 25/06/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Хоапасуl</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 g филмирани таблетки, бутилки x 200	EU/1/25/1923 11/06/2025
I N N	железен цитрат <i>ferric citrate</i>	
АТС код	V03AE08	
Показания:	Хоапасуl е показан за едновременно лечение на повишени серумни нива на фосфор и дефицит на желязо при възрастни пациенти с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ).	
Притежател :	Aveoа SAS	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Yaxwer</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор, флакони 1,7 ml (70 mg/ml) x 1; x 3; x 4	EU/1/25/1934 23/06/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Gedeon Richter Plc.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>ZADENVI</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1937 26/06/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза, денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, ZADENVI значитимо намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Zentiva k.s.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Attrogy</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg филмирани таблетки, бутилки x 100	EU/1/25/1929 17/07/2025
I N N	дифлунизал <i>diflunisal</i>	
АТС код	NO2BA11	
Показания:	Attrogy е показан за лечение на наследствена транстиретин-медирана амилоидоза (hATTR амилоидоза) при възрастни пациенти със стадий 1 или стадий 2 полиневропатия.	
Притежател :	Purpose Pharma International AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Aucatzyl</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	410 × 10 ⁶ клетки инфузионна дисперсия, сакове с 10-20 ml; с 30-70 ml	EU/1/25/1951 17/07/2025
I N N	обекабтаген автолевцел <i>obecabtagene autoleucel</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01XL12	
Показания:	Aucatzyl е показан за лечение на възрастни пациенти на възраст 26 и повече години с рецидивирала или рефрактерна В-клетъчна прекурсорна остра лимфобластна левкемия.	
Притежател :	Autolus GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Blenrep</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	70 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1 100 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, във флакони x 1	EU/1/25/1948 23/07/2025
I N N	белантамаб мафодотин <i>belantamab mafodotin</i>	
АТС код	L01FX15	
Показания:	Blenrep е показан при възрастни за лечение на рецидивиращ или рефрактерен множествен миелом: • в комбинация с бортезомиб и дексаметазон при пациенти, които са получили поне една предходна терапия, и • в комбинация с помалидомид и дексаметазон при пациенти, които са получили поне една предходна терапия, включваща леналидомид.	
Притежател :	GlaxoSmithKline Trading Services Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Bomyntra</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg инжекционен разтвор във флакон 1,7 ml (70 mg/ml) x 1; x 3; x 4 120 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1,7 ml (70 mg/ml) x 1; x 3; x 4	EU/1/25/1953 17/07/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Предотвратяване на събития, свързани с костната система (патологична фрактура, облъчване на костта, гръбначномозъчна компресия или операция на костта) при възрастни пациенти с напреднали злокачествени заболявания, засягащи костите. Лечение на възрастни и юноши със завършено скелетно развитие с гигантоклетъчен тумор на костта, който е неоперабилен или когато има вероятност хирургичната резекция да доведе до тежка заболяемост.	
Притежател :	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Conexxence</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1954 18/07/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза, денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените, непрешлени фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значитимо намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg/10 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 90 200 mg/25 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 90; 30 x 1; 90 x 1, бутилки x 30; x 90	EU/1/25/1952 18/07/2025
I N N	емтрицитабин/тенофовир алафенамид <i>emtricitabine/tenofovir alafenamide</i>	
АТС код	J05AR17	
Показания:	Емтрицитабин/тенофовир алафенамид Viatris е показан в комбинация с други антиретровирусни средства за лечение на възрастни и юноши (на и над 12 години, с телесно тегло най-малко 35 kg), инфектирани с човешки имунодефицитен вирус тип 1 (HIV-1).	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Ezmekly</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg твърди капсули, бутилки x 42 2 mg твърди капсули, бутилки x 42; x 84 1 mg диспергиращи се таблетки; бутилки x 42; x 84	EU/1/25/1950 17/07/2025
I N N	мирдаметиниб <i>mirdametinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01EE05	
Показания:	Ezmekly като монотерапия е показан за лечение на симптоматични, неоперабилни плексиформени неврофиброми при педиатрични и възрастни пациенти с неврофиброматоза тип 1 на възраст 2 и повече години.	
Притежател :	SpringWorks Therapeutics Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Itovebi</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 mg филмирани таблетки, блистери 28 x 1 9 mg филмирани таблетки, блистери 28 x 1	EU/1/25/1942 18/07/2025
I N N	инаволисиб <i>inavolisib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Itovebi в комбинация с палбоциклиб и фулвестрант е показан за лечение на възрастни пациенти с PIK3CA-мутирал, положителен за естроген-рецептор (ER), HER2-отрицателен, локално авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза след рецидив при ендокринно лечение или в рамките на 12 месеца след завършване на адювантно ендокринно лечение. Пациентите, лекувани преди това с CDK 4/6 инхибитор на в рамките на (нео)адювантна терапия, трябва да са имали интервал от най-малко 12 месеца между прекратяване на лечението с CDK 4/6 инхибитор и установяването на рецидив. При жени в пре-/перименопауза и при мъже ендокринната терапия трябва да се съчетае с агонист на лутенизиращ хормон-освобождаващ хормон.	
Притежател :	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Rolcya</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 1 ml (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1958 17/07/2025
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза денозумаб значитимо намалява риска от вертебрални фрактури, невертебрални фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значитимо намалява риска от вертебрални фрактури. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>RIULVY</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	174 mg стомашно-устойчиви твърди капсули, бутилки x 14 348 mg стомашно-устойчиви твърди капсули, бутилки x 56; x 168 (3 x 56)	EU/1/25/1947 28/07/2025
I N N	тегомилфумарат <i>tegomil fumarate</i>	
АТС код	L04AX10	
Показания:	RIULVY е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 13 и повече години с пристъпно-ремитентна множествена склероза.	
Притежател :	Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Maapliv</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инфузионен разтвор, бутилки 500 ml x 1	EU/1/25/1955 28/07/2025
I N N	аминокиселини <i>amino acids</i>	
АТС код	B05BA01	
Показания:	Maapliv е показан за лечение на болест на „урина като кленов сироп“ (maple syrup urine disease, MSUD), проявяваща се с остър епизод на декомпенсация при пациенти от раждането, които не отговарят на критериите за приложение на перорални и ентерални състави, несъдържащи аминокиселини с разклонена верига.	
Притежател :	Recordati Rare Diseases	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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