

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

Име	<u>FYLREVY</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	14,2 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 84; x 168 18,9 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 84; x 168	EU/1/26/2020 26/03/2026
I N N	естетрол <i>estetrol</i>	
АТС код	G03CA10	
Показания:	Хормонозаместителна терапия (ХЗТ) при симптоми на дефицит на естроген при жени в постменопауза с хистеректомия. Хормонозаместителна терапия (ХЗТ) при симптоми на дефицит на естроген при жени в постменопауза без хистеректомия с изминали поне 12 месеца от последната менструация.	
Притежател :	Gedeon Richter Plc.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Lumira</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	37 GBq/ml радиофармацевтичен прекурсор, разтвор, флакони 2 ml x 1; x 2; x 3; x 4, 10 ml x 1; x 2; x 3; x 4	EU/1/26/2018 26/03/2026
I N N	лутециев (¹⁷⁷ Lu) хлорид <i>lutetium (¹⁷⁷Lu) chloride</i>	
АТС код	V10X	
Показания:	Lumira 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 :	SHINE Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Kayshild</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 1,5 ml (0,68 mg/ml) + 4 игли 0,5 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml (0,68 mg/ml) + 4 игли 1 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml (1,34 mg/ml) + 4 игли 1,7 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml (2,27 mg/ml) + 4 игли 2,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml (3,2 mg/ml) + 4 игли	EU/1/26/2019 26/03/2026
I N N	семаглутид <i>semaglutide</i>	
АТС код	A10BJ06	
Показания:	Kayshild е показан като допълнение към диета и физически упражнения за лечение на възрастни с нециротичен, метаболитно асоцииран стеатохепатит (non-cirrhotic metabolic dysfunction-associated steatohepatitis, MASH), с умерена до напреднала степен на чернодробна фиброза (стадии на фиброза F2 до F3).	
Притежател :	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>KYGEVVI</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 g/2 g прах за перорален разтвор, сашета x 30	EU/1/25/2013 26/03/2026
I N N	доксцитин/доксрибтимин <i>doxycitine/doxribtimine</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	A16AX29	
Показания:	KYGEVVI е показан за лечение на педиатрични и възрастни пациенти с генетично потвърден дефицит на тимидин киназа 2 (thymidine kinase 2 deficiency, TK2d) с поява на симптомите на или преди 12-годишна възраст.	
Притежател :	UCB Pharma S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>REZUROCK</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, бутилки x 28; x 30	EU/1/26/2015 24/03/2026
I N N	белумосудил <i>belumosudil</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AA48	
Показания:	REZUROCK е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти (12 години и по-големи с телесно тегло поне 40 kg) с хронична реакция на присадката срещу приемателя (chronic graft-versus-host disease, cGVHD), когато другите възможности за лечение предоставят ограничена клинична полза, са неподходящи или са изчерпани.	
Притежател :	Sanofi Winthrop Industrie	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Supemtek</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка x 1; x 5; x 10, с отделна игла или без игла	EU/1/26/2016 30/03/2026
I N N	тривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) <i>trivalent influenza vaccine (recombinant, prepared in cell culture)</i>	
АТС код	J07BB02	
Показания:	Supemtek е показана за активна имунизация с цел предпазване от грипно заболяване при възрастни и деца на възраст 9 и повече години. Supemtek трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Sanofi Winthrop Industrie	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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