

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
Съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.02. - 28.02. 2018 г.**

Име	Анагрелид Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 mg твърди капсули, бутилки x 100 1 mg твърди капсули, бутилки x 100	EU/1/17/1256/001 EU/1/17/1256/002 15.02.2018 г.
INN	Анагрелид <i>Anagrelide</i>	
АТС код	L01XX35	
Показания	Анагрелид е показан за намаляване на повишен брой тромбоцити при рискови пациенти с есенциална тромбоцитемия и проявена непоносимост към текущата терапия или при пациенти, чийто повишен брой тромбоцити не се понижава до приемливи нива чрез прилаганата в момента терапия.	
Рисков пациент	Понятието "рисков пациент с есенциална тромбоцитемия" се определя чрез една или повече от следните характеристики: <ul style="list-style-type: none"> • 60 годишна възраст, или • брой тромбоцити > 1 000 x 10⁹/l, или • анамнеза за тромбоеморагични събития. 	
Притежател	Mylan S.A.S.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Alkindi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 mg гранули в капсули за отваряне, бутилки x 50 1 g гранули в капсули за отваряне, бутилки x 50 2 g гранули в капсули за отваряне, бутилки x 50 5 g гранули в капсули за отваряне, бутилки x 50	EU/1/17/1260/001 EU/1/17/1260/002 EU/1/17/1260/003 EU/1/17/1260/004 09.02.2018 г.
INN	Хидрокортизон <i>Hydrocortisone</i>	
АТС код	H02AB09	
Показания	Заместителна терапия при надбъбречна недостатъчност при кърмачета, деца и юноши (на възраст от раждането до < 18 години).	
Притежател	Diurnal Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Crysvita	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 1 20 mg инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 1 30 mg инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 1	EU/1/17/1262/001 EU/1/17/1262/002 EU/1/17/1262/003 19.02.2018 г.
INN	Буроsumaб <i>Burosumab</i>	
АТС код	M05BX05	
Показания	CRYSVITA е показан за лечение на X-свързана хипофосфатемия с рентгенографски данни за костно заболяване при деца на възраст 1 и повече години и юноши с незавършен костен растеж.	
Притежател	Kyowa Kirin Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Hemlibra	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 1 150 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 0,4 ml x 1; 0,7 ml x 1; 1 ml x 1	EU/1/18/1271/001 EU/1/18/1271/002-004 23.02.2018 г.
INN	Емицизумаб <i>Eticizumab</i>	
АТС код	B02BX06	
Показания	Hemlibra е показан за рутинна профилактика на епизоди на кървене при пациенти с хемофилия А, с инхибитори на фактор VIII. Hemlibra може да се използва във всички възрастови групи.	
Притежател	Roche Registration Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	600 mg/200 mg/245 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; x 90 (3 x 30)	EU/1/17/1263/001-002 08.02.2018 г.
INN	Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил <i>Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil</i>	
АТС код	J05AR06	
Показания	<p>Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka е комбинация с фиксирани дози ефавиренц, емтрицитабин и тенофовир дизопроксил. Показан е за лечение на инфекция с човешки имунодефицитен вирус-1 (HIV-1) при възрастни на и над 18 години, с потисната вирусна репликация до нива на HIV-1 РНК < 50 копия/ml при тяхната настояща комбинирана антиретровирусна терапия за повече от три месеца. Пациентите не трябва да са имали вирусологичен неуспех при минало антиретровирусно лечение и трябва да е известно, че не носят вирусни щамове с мутации, придаващи значима резистентност към някоя от трите съставки, съдържащи се в Ефавиренц/Емтрицитабин/Тенофовир дизопроксил Krka преди започването на тяхната първа антиретровирусна терапевтична схема.</p> <p>Демонстрирането на ползата от ефавиренц/емтрицитабин/тенофовир дизопроксил се основава предимно на 48-седмични данни от клинично изпитване, при което пациенти с трайно потисната вирусна репликация от комбинирана антиретровирусна терапия, преминават на ефавиренц/емтрицитабин/тенофовир дизопроксил. В момента няма налични данни от клинични изпитвания с ефавиренц/емтрицитабин/тенофовир дизопроксил при лечение на нелекувани или при многократно лекувани преди това пациенти. Няма данни в подкрепа на комбинирането на ефавиренц/емтрицитабин/тенофовир дизопроксил и други антиретровирусни средства.</p>	
Притежател	KRKA, d.d., Novo mesto	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ozempic	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,34 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка, 1 писалка + 6 игли	EU/1/17/1251/001 08.02.2018 г.
INN	Семаглутид <i>Semaglutide</i>	
АТС код	A10BJ06	
Показания	<p>Ozempic е показан за лечение на възрастни с незадоволително контролиран захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения</p> <ul style="list-style-type: none"> • като монотерапия, когато метформин се счита за неподходящ поради непоносимост или противопоказания • като допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет. 	
Притежател	Novo Nordisk A/S	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.