

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 03 - 31. 03. 2022 г.**

Име	Дазатиниб Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; блистери с единични дози 56 x 1; 60 x 1 50 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; блистери с единични дози 56 x 1; 60 x 1 70 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; блистери с единични дози 56 x 1; 60 x 1 80 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; блистери с единични дози 30 x 1; 56 x 1 100 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; блистери с единични дози 30 x 1; 56 x 1 140 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; блистери с единични дози 30 x 1; 56 x 1	EU/1/21/1540 24/03/2022
INN	Дазатиниб <i>Dasatinib</i>	
АТС код	L01EA02	
Показания:	Дазатиниб Accord е показан за лечение на възрастни пациенти с: <ul style="list-style-type: none"> <li>положителна за Филадельфийска хромозома (Ph<sup>+</sup>) остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) с резистентност или непоносимост към предишното лечение.</li> </ul> Дазатиниб Accord е показан за лечение на педиатрични пациенти с: <ul style="list-style-type: none"> <li>новодиагностицирана Ph<sup>+</sup> ОЛЛ в комбинация с химиотерапия.</li> </ul>	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Дазатиниб Accordpharma	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; блистери с единични дози 56 x 1; 60 x 1 50 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; блистери с единични дози 56 x 1; 60 x 1 70 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 60; блистери с единични дози 56 x 1; 60 x 1 80 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; блистери с единични дози 30 x 1; 56 x 1 100 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; блистери с единични дози 30 x 1; 56 x 1 140 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 56; блистери с единични дози 30 x 1; 56 x 1	EU/1/21/1541 24/03/2022
INN	Дазатиниб <i>Dasatinib</i>	
АТС код	L01EA02	
Показания:	Дазатиниб Accordpharma е показан за лечение на възрастни пациенти с : <ul style="list-style-type: none"> <li>новодиагностицирана положителна за Филадельфийска хромозома (Ph<sup>+</sup>) хронична миелоидна левкемия (ХМЛ) в хронична фаза.</li> <li>ХМЛ в хронична, напреднала или бластна фаза с резистентност или непоносимост към предишното лечение, включващо иматиниб.</li> <li>Ph<sup>+</sup> остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ) и лимфоидна бластна ХМЛ с резистентност или непоносимост към предишното лечение.</li> </ul> Дазатиниб Accordpharma е показан за лечение на педиатрични пациенти с: <ul style="list-style-type: none"> <li>новодиагностицирана Ph<sup>+</sup> ХМЛ в хронична фаза (Ph<sup>+</sup> CML-CP) или Ph<sup>+</sup> CML-CP, резистентна на или с непоносимост към предишна терапия, включваща иматиниб.</li> <li>новодиагностицирана Ph<sup>+</sup> ОЛЛ в комбинация с химиотерапия.</li> </ul>	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Evusheld</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	150 mg + 150 mg инжекционен разтвор, 1 флакон 1,5 ml (100 mg/ml) + 1 флакон 1,5 ml (100 mg/ml)	EU/1/22/1651 25/03/2022
<b>I N N</b>	Тиксагевимаб/Цилгавимаб <i>Tixagevimab/Cilgavimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС нови активни вещества
<b>АТС код</b>	J06BD03	
<b>Показания:</b>	EVUSHELD е показан за профилактика на COVID-19 преди експозиция при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години с тегло най-малко 40 kg.	
<b>Притежател</b>	AstraZeneca AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Stimufend</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,6 ml (10 mg/ml) x1	EU/1/22/1632 28/03/2022
<b>I N N</b>	Пегфилграстим <i>Pegfilgrastim</i>	
<b>АТС код</b>	L03AA13	
<b>Показания:</b>	Намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при възрастни пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром).	
<b>Притежател</b>	Fresenius Kabi Deutschland GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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