

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

Име	Амифампридин SERB	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg таблетки, блистери 90 x 1; 100 x 1; 120 x 1 (единични дози)	EU/1/22/1646 19/05/2022
I N N	Амифампридин <i>Amifampridine</i>	
АТС код	N07XX05	
Показания:	Симптоматично лечение на миастенен синдром на Lambert-Eaton (LEMS) при възрастни.	
Притежател :	SERB S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Carvykti	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3,2 × 10 ⁶ – 1,0 × 10 ⁸ клетки инфузионна дисперсия, сак 30 ml или 70 ml x 1	EU/1/22/1648 25/05/2022
I N N	Цилтакабтаген автолевцел <i>Ciltacabtagene autoleucel</i>	
АТС код	L0XX	
Показания:	CARVYKTI е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал и рефрактерен мултиплен миелом, които са получили най-малко три предходни терапии, включващи имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло, и са получили прогресия на заболяването по време на последната терапия.	
Притежател :	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Диметилфумарат Mylan	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 14; 14 x 1 (единични дози), бутилки x 14; x 60 240 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 56; 56 x 1 (единични дози); 168 x 1 (единични дози); бутилки x 56; x 168	EU/1/22/1634 13/05/2022
I N N	Диметилфумарат <i>Dimethyl fumarate</i>	
АТС код	L04AX07	
Показания:	Диметилфумарат Mylan е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза (с ефикасност, установена при определени популации).	
Притежател :	Mylan Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Диметилфумарат Polpharma	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 14; x 56 240 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 14; x 56	EU/1/22/1635 13/05/2022
I N N	Диметилфумарат <i>Dimethyl fumarate</i>	
АТС код	L04AX07	
Показания:	Диметилфумарат Polpharma е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза (с ефикасност, установена при определени популации).	
Притежател :	Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Диметилфумарат Neuraxpharm	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 14; 14 x 1 (единични дози); x 56 240 mg твърди стомашно-устойчиви капсули, блистери x 14; x 56; 56 x 1 (единични дози); x 168	EU/1/22/1637 13/05/2022
I N N	Диметилфумарат <i>Dimethyl fumarate</i>	
АТС код	L04AX07	
Показания:	Диметилфумарат Neuraxpharm е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза (с ефикасност, установена при определени популации).	
Притежател :	Laboratorios Lesvi S.L.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	PreHevbri	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 микрограма инжекционна суспензия, флакони 1 ml x 10	EU/1/22/1641 25/04/2022
I N N	Ваксина срещу хепатит В (рекомбинантна, адсорбирана) <i>Hepatitis B vaccine (recombinant, adsorbed)</i>	
АТС код	J07BC01	
Показания:	PreHevbri е предназначена за активна имунизация срещу инфекция, причинена от всички известни подтипове на вируса на хепатит В при възрастни. Може да се очаква, че хепатит D също ще бъде предотвратен чрез имунизация с PreHevbri, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива без съществуването на хепатит В инфекция.	
Притежател :	VBI Vaccines B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Uplizna	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml x 3	EU/1/21/1602 25/04/2022
I N N	Инебилизумаб <i>Inebilizumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AA47	
Показания:	Uplizna е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти със заболявания от спектъра на оптиконевромиелит, които са серопозитивни за анти-аквапорин-4 имуноглобулин G (AQP4-IgG).	
Притежател :	Viela Bio B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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