

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

<b>Име</b>	<a href="#"><u>Agamree</u></a>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	40 mg/ml перорална суспензия, бутилки 100 ml x 1 + 1 адаптор за бутилка + 2 спринцовки за перорални форми	EU/1/23/1776 14/12/2023
<b>I N N</b>	Ваморолон <i>Vamorolone</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	AGAMREE е показан за лечение на мускулна дистрофия тип Duchenne (DMD) при пациенти на възраст 4 и повече години.	
<b>Притежател :</b>	Santhera Pharmaceuticals (Deutschland) GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<a href="#"><u>Loargys</u></a>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	5 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор, флакони 0,4 ml x 1; 1 ml x 1	EU/1/23/1774 15/12/2023
<b>I N N</b>	Пегзиларгиназа <i>Pegzilarginase</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	A16AB24	
<b>Показания:</b>	Loargys е показан за лечение на дефицит на аргиназа 1 (ARG1-D), известен също като аргининемия, при възрастни, юноши и деца на възраст 2 и повече години.	
<b>Притежател :</b>	Immedica Pharma AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<a href="#"><u>Zilbrysq</u></a>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	16,6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,416 ml (40 mg/ml) x 7; 28 (4 x 7) 23 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,574 ml (40 mg/ml) x 7; 28 (4 x 7) 32,4 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,810 ml (40 mg/ml) x 7; 28 (4 x 7)	EU/1/23/1764 01/12/2023
<b>I N N</b>	Зилукоплан <i>Zilucoplan</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L04AJ06	
<b>Показания:</b>	Zilbrysq е показан като допълнение към стандартната терапия за лечение на генерализирана миастения гравис при възрастни пациенти, които са положителни за антитела срещу ацетилхолиновия рецептор.	
<b>Притежател :</b>	UCB Pharma S.A	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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