

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 07. - 31. 07. 2019 г.

Име	Cufence	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg твърди капсули, бутилки x 100	EU/1/19/1365/001 25/07/2019
I N N	Триентин <i>Trientine</i>	
АТС код	A16AX12	
Показания	Cufence е предназначен за лечение на болестта на Wilson при пациенти с непоносимост към лечение с D-пенициламин, при възрастни, юноши и деца над 5-годишна възраст.	
Притежател	Univar BV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	LysaKare	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 g/25 g инфузионен разтвор, сакове 1 000 ml (25 mg/ml + 25 mg/ml) x 1	EU/1/19/1381/001 25/07/2019
I N N	L-аргинин хидрохлорид/L-лизин хидрохлорид <i>L-arginine hydrochloride/L-lysine hydrochloride</i>	
АТС код	V03AF11	
Показания	LysaKare е показан за намаляване на радиационната експозиция на бъбреците по време на пептиднорецепторна радионуклидна терапия (PRRT) с лутециев (¹⁷⁷ Lu) оксодотреотид при възрастни.	
Притежател	Advanced Accelerator Applications	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ultomiris	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 30 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/19/1371/001 02/07/2019
I N N	Равулизумаб <i>Ravulizumab</i>	
АТС код	L04AA43	
Показания	Ultomiris е показан при лечението на възрастни пациенти с пароксизмална нощна хемоглобинурия: - при пациенти с хемолиза с един или повече клинични симптоми, показващи висока активност на заболяването - при пациенти, които са клинично стабилни, след като са лекувани с екулизумаб най-малко през последните 6 месеца.	
Притежател	Alexion Europe SAS	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Xromi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml перорален разтвор, бутилки 150 ml x 1	EU/1//19/1366/001 01/07/2019
I N N	Хидроксикарбамид <i>Hydroxycarbamide</i>	
АТС код	L01XX05	
Показания	Xromi е показан за предотвратяване на вазоклузивни усложнения на сърповидно-клетъчна анемия при пациенти на възраст над 2 години.	
Притежател	Nova Laboratories Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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