

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС
съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 10. - 31. 10. 2019 г.**

Име	Xospata	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg филмирани таблетки, блистери x 84	EU/1/19/1399/001 24.10. 2019
I N N	Гилтеритиниб <i>Gilteritinib</i>	
АТС код	L01XE54	
Показания:	Xospata е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти, които имат рецидивирала или рефрактерна остра миелоидна левкемия (ОМЛ) с FLT3 мутация.	
Притежател	Astellas Pharma Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Горепосоченият лекарствен продукт може да бъде продаван в Република България след регистриране на цена.