

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 11 - 30. 11. 2020 г.**

<b>Име</b>	<b>Calquence</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg твърди капсули, блистери x 56; x 60	EU/1/20/1479 05/11/2020
<b>I N N</b>	Акалабрутиниб <i>Acalabrutinib</i>	
<b>АТС код</b>	L01XE51	
<b>Показания:</b>	Calquence като монотерапия или в комбинация с обинутузумаб е показан за лечение на възрастни пациенти с нелекувана преди това хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ). Calquence като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с хронична лимфоцитна левкемия (ХЛЛ), които са получили най-малко една предходна терапия.	
<b>Притежател</b>	AstraZeneca AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Exparel liposomal</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	133 mg/10 ml инжекционна дисперсия с удължено освобождаване, флакони 10 ml x 4; x 10 266 mg/20 ml инжекционна дисперсия с удължено освобождаване, флакони 20 ml x 4; x 10	EU/1/20/1489 16/11/2020
<b>I N N</b>	Бупивакаин <i>Bupivacaine</i>	
<b>АТС код</b>	N01BB01	
<b>Показания:</b>	EXPAREL liposomal е показан за блокада на брахиалния плексус или блокада на феморалния нерв за лечение на постоперативна болка при възрастни и като проводна анестезия за лечение на соматична постоперативна болка от хирургични рани с малък до среден размер при възрастни	
<b>Притежател</b>	Pacira Ireland Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>MenQuadfi</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	инжекционен разтвор, флакони 0,5 ml x 1; x 5	EU/1/20/1483 18/11/2020
<b>I N N</b>	Конюгатна ваксина срещу менингококи от група А, С, W и Y <i>Meningococcal Group A, C, W and Y conjugate vaccine</i>	
<b>АТС код</b>	J07AH08	
<b>Показания:</b>	MenQuadfi е показан за активна имунизация срещу инвазивно менингококово заболяване, причинено от <i>Neisseria meningitidis</i> серогрупи А, С, W и Y, при лица на възраст на и над 12 месеца. Прилагането на тази ваксина трябва да става в съответствие с наличните официални препоръки.	
<b>Притежател</b>	Sanofi Pasteur	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Nyvepria</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	6 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки 0,6 ml x 1	EU/1/20/1486 18/11/2020
<b>I N N</b>	Пегфилграстим <i>Pegfilgrastim</i>	
<b>АТС код</b>	L03AA13	
<b>Показания:</b>	Намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилна неутропения при възрастни пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром).	
<b>Притежател</b>	Pfizer Europe MA EEIG	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Oxlumo</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	94,5 mg/0,5 ml инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/20/1496 19/11/2020
<b>I N N</b>	Лумасиран <i>Lumasiran</i>	
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	Oxlumo е показан за лечение на първична хипероксалурия тип 1 (PH1) във всички възрастови групи.	
<b>Притежател</b>	Alnylam Netherlands B.V.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Обилтоксаксимаб SFL</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	100 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 6 ml x 1	EU/1/20/1485 18/11/2020
<b>I N N</b>	Обилтоксаксимаб <i>Obiltoxaximab</i>	
<b>АТС код</b>	J06BB22	
<b>Показания:</b>	Обилтоксаксимаб SFL е показан в комбинация с подходящи антибактериални лекарства при всички възрастови групи за лечение на инхалационен антракс, дължащ се на <i>Bacillus anthracis</i> . Обилтоксаксимаб SFL е показан при всички възрастови групи за постекспозиционна профилактика на инхалационен антракс, когато алтернативните терапии не са подходящи или не са налични.	
<b>Притежател</b>	SFL Pharmaceuticals Deutschland GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Supemtek</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1; x 5; x 10	EU/1/20/1484 16/11/2020
<b>I N N</b>	Четиривалентна ваксина срещу грип (рекомбинантна, произведена в клетъчна култура) <i>Quadrivalent Influenza Vaccine (recombinant, prepared in cell culture)</i>	
<b>АТС код</b>	J07BB02	
<b>Показания:</b>	Supemtek е показана за активна имунизация с цел предпазване от грипно заболяване при възрастни. Supemtek трябва да се използва в съответствие с официалните препоръки.	
<b>Притежател</b>	Sanofi Pasteur	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Ривароксабан Accord</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	2,5 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; x 98; x 100; x 166; x 198; x 10 x 1; 100 x 1; бутилки x 30; x 90; x 500 10 mg филмирани таблетки, блистери x 5; x 10; x 14; x 28; x 30; x 98; x 100; x 10 x 1; 100 x 1; бутилки x 30; x 90; x 500 15 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 42; x 48; x 56; x 90; x 98; x 100; 10 x 1; 100 x 1; бутилки x 30; x 90; x 500 15 mg +20 mg таблетки, опаковка за започване на лечението, блистери x 49 (42 x 15mg + 7 x 20 mg) 20 mg филмирани таблетки, блистери x 10; x 14; x 28; x 30; x 42; x 56; x 90; x 98; x 100; 10 x 1; 100 x 1; бутилки x 30; x 90; x 500	EU/1/20/1488 16/11/2020
<b>I N N</b>	Ривароксабан <i>Rivaroxaban</i>	
<b>АТС код</b>	B01AF01	
<b>Показания:</b>	Ривароксабан Accord, приложен едновременно само с ацетилсалицилова киселина (АСК) или с АСК плюс тиклопидин, е показан за профилактика на атеротромботични събития при възрастни пациенти след остър коронарен синдром (ОКС) с повишени сърдечни биомаркери. Ривароксабан Accord, приложен едновременно с ацетилсалицилова киселина (АСК), е показан за профилактика на атеротромботични събития при възрастни пациенти с коронарна артериална болест (КАБ) или симптоматична периферна артериална болест (ПАБ) с висок риск от исхемични събития.	
<b>Притежател</b>	Accord Healthcare S.L.U	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Phelinun</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	50 mg прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1 + 1 200 mg прах и разтворител за концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1 + 1	EU/1/20/1487 16/11/2020
<b>I N N</b>	Мелфалан <i>Melphalan</i>	
<b>АТС код</b>	L01AA03	
<b>Показания:</b>	<p>Висока доза PHELINUN, използвана самостоятелно или в комбинация с други цитотоксични лекарствени продукти и/или общо облъчване на тялото, е показана при лечението на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- мултиплен миелом,</li> <li>- злокачествен лимфом (Ходжкинов, Неходжкинов лимфом),</li> <li>- остра лимфобластна и миелообластна левкемия,</li> <li>- детски невробластом,</li> <li>- рак на яйчника,</li> <li>- аденокарцином на млечната жлеза.</li> </ul> <p>PHELINUN, в комбинация с други цитотоксични лекарствени продукти, е показан като режим за кондициониране с намалена интензивност (RIC) преди алогенна трансплантация на хемопоеични стволови клетки (ало-HSCT) при злокачествени хематологични заболявания при възрастни.</p> <p>PHELINUN, в комбинация с други цитотоксични лекарствени продукти, е показан като режим за кондициониране преди трансплантация на алогенни хемопоеични стволови клетки при хематологични заболявания при педиатричната популация, като:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- миелоаблативен режим за кондициониране (MAC) в случай на злокачествени хематологични заболявания</li> <li>- RIC режим в случай на незлокачествени хематологични заболявания.</li> </ul>	
<b>Притежател</b>	ADIENNE S.r.l. S.U.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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