

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 04 - 30. 04. 2021 г.

Име	Абиратерон Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	250 mg таблетки, бутилки x 120 500 mg филмирани таблетки, блистери с единични дози 56 x 1; 60 x 1	EU/1/20/1512 26/04/2021
I N N	Абиратеронов ацетат <i>Abiraterone acetate</i>	
АТС код	L02BX03	
Показания:	Абиратерон Accord в комбинация с преднизон или преднизолон е показан за : <ul style="list-style-type: none"> • лечение на новодиагностициран високорисков метастатичен чувствителен към хормонална терапия карцином на простатата (mHSPC) при възрастни мъже в комбинация с андроген-депривационна терапия (ADT). • лечение на метастатичен резистентен на кастрация карцином на простатата (mCRPC) при възрастни мъже, които са без симптоми или с леки симптоми след неуспешна андроген-депривационна терапия, при които все още няма клинични показания за химиотерапия. • лечение на mCRPC при възрастни мъже, чието заболяване е прогресирало по време на или след доцетаксел-базирана химиотерапия. 	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	SibnayaI	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	8 mEq гранули с удължено освобождаване, сашета 282 mg/527 mg x 60; групови опаковки 120 (2 x 60); 180 (3 x 60); 240 (4 x 60); 300 (5 x 60); 360 (6 x 60) 24 mEq гранули с удължено освобождаване, сашета 847 mg/1582 mg x 60; групови опаковки 120 (2 x 60); 180 (3 x 60); 240 (4 x 60); 300 (5 x 60); 360 (6 x 60)	EU/1/20/1517 30/04/2021
I N N	Калиев цитрат/Калиев хидрогенкарбонат <i>Potassium citrate/Potassium hydrogen carbonate</i>	
АТС код	A12BA30	
Показания:	SibnayaI е показан за лечение на дистална бъбречна тубулна ацидоза при възрастни, юноши и деца на възраст една година и повече.	
Притежател	Advicenne S.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Jemperli	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml (50 mg/ml) x 1	EU/1/21/1538 21/04/2021
I N N	Достарлимаб <i>Dostarlimab</i>	
АТС код	L01XC40	
Показания:	JEMPERLI е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или авансирал рак на ендометриума с дефицит на възстановяване при несъответствие /микросателитна нестабилност-висока степен, който е прогресирал по време на или след предходно лечение със схема, съдържаща платина.	
Притежател	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Orladeyo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg твърди капсули, блистери x 28; x 98	EU/1/21/1544 30/04/2021
I N N	Беротралстат <i>Berotralsta</i>	
АТС код	B06AC06	
Показания:	Orladeyo е показан за рутинна превенция на рецидивиращи пристъпи на наследствен ангиоедем (HAE) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.	
Притежател	BioCryst Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

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