

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 05 - 31. 05. 2021 г.

Име	Copiktra	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg твърди капсули, блистери x 56 25 mg твърди капсули, блистери x 56	EU/1/21/1542 19/05/2021
I N N	Дувелизиб <i>Duvelisib</i>	
АТС код	L01EM04	
Показания:	Монотерапията с Copiktra е показана за лечение на възрастни пациенти с: <ul style="list-style-type: none"> • Рецидивираща или рефрактерна хронична лимфоцитна левкемия (CLL) след поне две предходни терапии • Фоликуларен лимфом (FL), който е рефрактерен към поне две предходни системни терапии. 	
Притежател	Verastem Europe GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Drovelis	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 mg/14,2 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 84; x 168; x 364	EU/1/21/1547 19/05/2021
I N N	Дроспиренон/Естетрол <i>Drospirenone/Estetrol</i>	
АТС код	G03AA18	
Показания:	Перорална контрацепция Решението да се предпише Drovelis трябва да се вземе след като се преценят настоящите рискови фактори при всяка отделна жена, в частност свързаните с венозна тромбоемболия (ВТЕ), както и как рискът от ВТЕ при употреба на Drovelis се съотнася с риска при употреба на други комбинирани хормонални контрацептиви.	
Притежател	Gedeon Richter Plc.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Efmody	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 50 10 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 50 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 50	EU/1/21/1549 27/05/2021
I N N	Хидрокортизон <i>Hydrocortisone</i>	
АТС код	H02AB09	
Показания:	Лечение на вродена надбъбречна хиперплазия при юноши на възраст 12 и повече години и при възрастни	
Притежател	Diurnal Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Lydisilka	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 mg/14,2 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 84; x 168; x 364	EU/1/21/1548 19/05/2021
I N N	Дроспиренон/Естетрол <i>Drospirenone/Estetrol</i>	
АТС код	G03AA18	
Показания:	Перорална контрацепция Решението да се предпише Lydisilka трябва да се вземе след като се преценят настоящите рискови фактори при всяка отделна жена, в частност свързаните с венозна тромбоемболия (ВТЕ), както и как рискът от ВТЕ при употреба на Lydisilka се съотнася с риска при употреба на други комбинирани хормонални контрацептиви.	
Притежател	Estetra SPRL	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ponvory	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg + 3 mg + 4 mg + 5 mg + 6 mg + 7 mg + 8 mg + 9 mg + 10 mg филмирани таблетки, блистери, опаковка за започване на лечението x 14 (2 x 2 mg + 2 x 3 mg + 2 x 4 mg + 1 x 5 mg + 1 x 6 mg + 1 x 7 mg + 1 x 8 mg + 1 x 9 mg + 3 x 10 mg) 20 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/21/1550 19/05/2021
I N N	Понезимод <i>Ponesimod</i>	
АТС код	L04AA50	
Показания:	Ponvory е показан за лечение на възрастни пациенти с пристъпни форми на множествена склероза, с активно заболяване, определено на базата на клинични или образнодиагностични характеристики.	
Притежател	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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