

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 01 - 31. 01. 2022 г.

Име	Лонапегсоматропин Ascendis Pharma	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли 3,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли 4,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли 5,2 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли 6,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли 7,6 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли 9,1 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли 11 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли 13,3 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор в патрон, 4 патрона + 6 игли	EU/1/21/1607 11/01/2022
INN	Лонапегсоматропин <i>Lonapegsomatropin</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Изоставане в растежа при деца и юноши на възраст от 3 години до 18 години поради недостатъчна секреция на ендогенен растежен хормон (дефицит на растежен хормон [GHD]).	
Притежател	Ascendis Pharma Endocrinology Division A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Paxlovid	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	150 mg + 100 mg филмирани таблетки, блистери x 30 (20 + 10)	EU/1/22/1625 28/01/2022
INN	розова филмирана таблетка съдържа PF-07321332* бяла филмирана таблетка съдържа Ритонавир/ <i>Ritonavir</i> * PF-07321332 съответства на съединение с химично наименование: (1R,2S,5S)-N-((1S)-1-циано-2-((3S)-2-оксопиролидин-3-ил)етил)-3-((2S)-3,3-диметил-2-(2,2,2-трифлуороацетамидо) бутаноил)-6,6-диметил-3-азабицикло[3.1.0]хексан-2-карбоксамид	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Paxlovid е показан за лечение на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при възрастни, при които не се изисква допълнителен кислород и които са с повишен риск от прогресия до тежка форма на COVID-19.	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Riltrava Aerosphere	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 µg/7,2 µg/160 µg суспензия под налягане за инхалация, инхалатори x 1 (120 впръсквания); групови опаковки x 3 (3 x 120 впръсквания)	EU/1/21/1604 06/01/2022
I N N	Формотеролов фумарат дихидрат/Гликопирониев бромид/Будезонид <i>Formoterol fumarate dihydrate/Glycopyrronium bromide/Budesonide</i>	
АТС код	R03AL11	
Показания:	Riltrava Aerosphere е показан като поддържащо лечение при възрастни пациенти с умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), които не са адекватно лекувани с комбинация на инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета2-агонист или комбинация на дългодействащ бета2-агонист и дългодействащ антагонист на мускариновите рецептори.	
Притежател	AstraZeneca AB	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Tavneos	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg твърди капсули, бутилки x 30; x 180	EU/1/21/1605 11/01/2022
I N N	Авакопан <i>Avacopan</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Tavneos, в комбинация със схема на лечение с ритуксимаб или циклофосфамид, е показан за лечение на възрастни пациенти с тежка, активна грануломатоза с полиангиит (GPA) или микроскопски полиангиит (MPA).	
Притежател	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Тековиримат SIGA	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg твърди капсули, бутилки x 84 (2 x 42)	EU/1/21/1600 06/01/2022
I N N	Тековиримат <i>Tecovirimat</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	J05AX24	
Показания:	Тековиримат SIGA е показан за лечение на следните вирусни инфекции при възрастни и при деца с телесно тегло най-малко 13 kg : <ul style="list-style-type: none"> • Едра шарка • Маймунска шарка • Кравешка шарка Също така Тековиримат SIGA е показан за лечение на усложнения, дължащи се на репликация на ваксинален вирус след ваксинация срещу едра шарка при възрастни и при деца с телесно тегло най-малко 13 kg.	
Притежател	SIGA Technologies Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Voraxaze	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1000 IU/ml прах за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/21/1586 11/01/2022
I N N	Глюкарпидаза <i>Glucarpidase</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	V03AF09	
Показания:	Voraxaze е показан за намаляване на токсичната плазмена концентрация на метотрексат при възрастни и деца (на възраст 28 дни и по-големи) със забавено елиминиране на метотрексат или с риск от токсичност от метотрексат.	
Притежател	SERB SAS	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Vyerti	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/21/1599 24/01/2022
I N N	Ептинезумаб <i>Eptinezumab</i>	ново активно вещество Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕО
АТС код	N02CD05	
Показания:	VYERTI е показан за профилактика на мигрена при възрастни с поне 4 мигренозни дни на месец.	
Притежател	H. Lundbeck A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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