

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004

Име	Zynlonta	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/22/1695 20/12/2022
I N N	Лонкастуксимаб теziрин <i>Loncastuximab tesirine</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX22	
Показания:	Zynlonta като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивирал или рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом (DLBCL) и високостепенен В-клетъчен лимфом (HGBL) след две или повече линии на системна терапия.	
Притежател :	ADC Therapeutics (NL) B.V	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Плериксафор Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 1,2 ml x 1	EU/1/22/1701 16/12/2022
I N N	Плериксафор <i>Plerixafor</i>	
АТС код	L03AX16	
Показания:	<p>Плериксафор Accord е показан в комбинация с гранулоцит-колониостимулиращ фактор (G-CSF) за подобряване на мобилизацията на хемопоеичните стволови клетки към периферната кръв с цел събиране и последваща автоложна трансплантация при възрастни пациенти с лимфом или мултиплен миелом, чиито клетки се мобилизират слабо.</p> <p><u>Педиатрични пациенти (на възраст от 1 до 18 години)</u></p> <p>Плериксафор Accord е показан в комбинация с G-CSF за подобряване на мобилизацията на хемопоеичните стволови клетки към периферната кръв с цел събиране и последваща автоложна трансплантация при деца с лимфом или солидни злокачествени тумори:</p> <ul style="list-style-type: none"> - превантивно, когато броят на стволовите клетки в кръвта в прогнозирания ден на събиране след адекватна мобилизация с G-CSF (със или без химиотерапия) се очаква да бъде недостатъчен с оглед на желанието добив на стволови клетки, или - при които преди това събирането на достатъчно хемопоеични стволови клетки е било неуспешно 	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Spevigo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	450 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 7,5 ml (60 mg/ml) x 2	EU/1/22/1688 09/12/2022
I N N	Спезолимаб <i>Spesolimab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AC22	
Показания:	Spevigo е показан за лечение на обостряне на генерализиран пусулозен псориазис (ГПП) като монотерапия при възрастни пациенти.	
Притежател :	Boehringer Ingelheim International GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Сугамадекс Amomed	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 2 ml x 10	EU/1/22/1708 10/01/2023
I N N	Сугамадекс <i>Sugammadex</i>	
АТС код	V03AB35	
Показания:	Възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний или векуроний при възрастни. При педиатричната популация: сугамадекс се препоръчва само за рутинно възстановяване от невромускулна блокада, индуцирана с рокуроний, при деца и юноши на възраст от 2 до 17 години.	
Притежател :	АОР Orphan Pharmaceuticals GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Пирфенидон Viatris	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	267 mg филмирани таблетки, блистери x 63; x 90; x 252, календарни блистери x 63; x 252, блистери с единични дози 63 x 1; 252 x 1 534 mg филмирани таблетки, блистери x 21; x 84; блистери с единични дози 21 x 1 801 mg филмирани таблетки, блистери x 84; x 90; x 252, календарни блистери x 84; блистери с единични дози 84 x 1	EU/1/22/1707 10/01/2023
I N N	Пирфенидон <i>Pirfenidone</i>	
АТС код	L04AX05	
Показания:	Пирфенидон Viatris е показан при възрастни за лечението на лека до умерена идиопатична белодробна фиброза.	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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