

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

<b>Име</b>	<b><u>Дабигатран етексилат Leon Farma</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	75 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30; x 60; 10 x 1; 30 x 1; 60 x 1; 110 mg твърди капсули, блистери x 10; x 30; x 60; x 180; 10 x 1; 30 x 1; 60 x 1; 100 x 1; 180 x 1 150 mg твърди капсули, блистери x 30; x 60; x 180; 10 x 1; 30 x 1; 60 x 1; 100 x 1; 180 x 1	EU/1/23/1769 19/02/2024
<b>I N N</b>	Дабигатран етексилат <i>Dabigatran etexilate</i>	
<b>АТС код</b>	B01AE07	
<b>Показания:</b>	Първична превенция на венозни тромбоемболични събития (ВТС) при възрастни пациенти, които са претърпели планово цялостно протезиране на тазобедрена става или цялостно протезиране на колянна става Лечение на ВТС и превенция на рецидивиращи ВТС при педиатрични пациенти от раждането до под 18-годишна възраст	
<b>Притежател :</b>	Laboratorios Leon Farma S.A.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Niapelf</u></b>	№/Дата на решението на Европейската комисия
<b>Лекарствена форма</b>	25 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предваритерно напълнена спринцовка 0,25 ml (100 mg/ml) x 1 + 2 игли 50 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предваритерно напълнена спринцовка 0,5 ml (100 mg/ml) x 1 + 2 игли 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предваритерно напълнена спринцовка 0,75 ml (100 mg/ml) x 1 + 2 игли 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предваритерно напълнена спринцовка 1 ml (100 mg/ml) x 1 + 2 игли 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предваритерно напълнена спринцовка 1,5 ml (100 mg/ml) x 1 + 2 игли 150 mg + 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предваритерно напълнени спринцовки 1,5 ml + 1 ml (100 mg/ml) (опаковка за започване на лечението: 1 предварително напълнена спринцовка 150 mg + 2 игли, 1 предварително напълнена спринцовка 100 mg + 2 игли)	EU/1/24/1795 31/03/2024
<b>I N N</b>	Палиперидон <i>Paliperidone</i>	
<b>АТС код</b>	N05AX13	
<b>Показания:</b>	Niapelf е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или респеридон. При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или респеридон Niapelf може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.	
<b>Притежател :</b>	Neuraxpharm Pharmaceuticals S.L.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b><u>Exblifep</u></b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	2 g/0,5 g прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 10	EU/1/24/1794 21/03/2024
<b>I N N</b>	Цефепимов дихидрохлорид монохидрат/енметазобактам <i>Cefepime dihydrochloride monohydrate/enmetazobactam</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	J01DE51	
<b>Показания:</b>	<p>EXBLIFEP е показан за лечение на следните инфекции при възрастни :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Усложнени инфекции на пикочните пътища (сUTI), включително пиелонефрит</li> <li>- Вътреболнична пневмония (HAP), включително вентилатор-асоцирана пневмония (VAP)</li> </ul> <p>Лечение на пациенти с бактериемия, която е възникнала във връзка със или се подозира, че е свързана с някоя от изброените по-горе инфекции.</p> <p>Трябва да се имат предвид официалните указания за правилна употреба на антибактериални средства.</p>	
<b>Притежател :</b>	ADVANZ PHARMA Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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