

A. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004 (публична информация от сайта на ЕК)

Име	<u>Austedo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	12 mg + 24 mg + 30 mg + 36 mg + 42 mg + 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за започване на лечение) x 42 (21 (7 × 12 mg + 7 × 24 mg + 7 × 30 mg) + 21 (7 × 36 mg + 7 × 42 mg + 7 × 48 mg)) 24 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за поддържащо лечение) x 28; x 84 30 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за поддържащо лечение) x 28; x 84 36 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за поддържащо лечение) x 28; x 84 42 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за поддържащо лечение) x 28; x 84 48 mg таблетки с удължено освобождаване (опаковка за поддържащо лечение) x 28; x 84	EU/1/25/1956 8/01/2026
INN	деутетрабеназин <i>deutetrabenazine</i>	
АТС код	N07XX16	
Показания:	Austedo е показан за лечение на умерено тежка до тежка късна дискинезия при възрастни.	
Притежател :	Teva GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Aqneursa</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg гранули за перорална суспензия в саше x 28; 112 (4 x 28)	EU/1/25/1928 19/01/2026
INN	левацетиллевцин <i>levacetylleucine</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Aqneursa е показан за лечение на неврологични прояви на болестта на Niemann-Pick тип C (NPC) в комбинация с миглустат или като монотерапия при пациенти, с непоносимост към миглустат, при възрастни и деца на възраст 6 и повече години и с телесно тегло най-малко 20 kg.	
Притежател :	IntraBio Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Dawnzera</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	80 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка x 1; x 3	EU/1/25/2001 19/01/2026
INN	донидалорсен <i>donidalorsen</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	B06AC09	
Показания:	Dawnzera е показан при рутинна профилактика на повтарящи се пристъпи на наследствен ангиоедем (НАЕ) при възрастни и юноши на възраст 12 и повече години.	
Притежател :	Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Ензалутамид Accordpharma</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg филмирани таблетки, блистери x 112; 28 x 1; 112 x 1 (4 x 28 x 1) 80 mg филмирани таблетки, блистери x 56; x 112; 14 x 1; 56 x 1 (4 x 14 x 1; 112 x 1 (8 x 14 x 1) 160 mg филмирани таблетки, блистери x 28; x 56; x 84; x 112; 14 x 1; 28 x 1 (2 x 14 x 1); 56 x 1 (4 x 14 x 1); 84 x 1 (6 x 14 x 1); 112 x 1 (8 x 14 x 1)	EU/1/25/1990 9/01/2026
I N N	ензалутамид <i>enzalutamid</i>	
АТС код	L02BB04	
Показания:	<p>Ензалутамид Accordpharma е показан:</p> <ul style="list-style-type: none"> • като монотерапия или в комбинация с андроген-депривационна терапия за лечение на възрастни мъже с високорисков биохимично рецидивирал (BCR) неметастазирал, хормон-чувствителен рак на простатата (nmHSPC), които не са подходящи за спасителна лъчетерапия • в комбинация с андроген-депривационна терапия за лечение на възрастни мъже с метастазирал, хормон-чувствителен рак на простатата (mHSPC) • за лечение на възрастни мъже с високорисков, неметастазирал, резистентен на кастрация рак на простатата (CRPC) • за лечение на възрастни мъже с метастазирал, резистентен на кастрация рак на простатата (CRPC), които са без симптоми или с леки симптоми след неуспешна андроген-депривационна терапия и за които все още не е клинично показана химиотерапия. • за лечение на възрастни мъже с метастазирал CRPC, чието заболяване е прогресирало по време на или след лечение с доцетаксел. 	
Притежател :	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Inluriyo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg филмирани таблетки, блистери x 14; x 28; x 42; x 56; x 70; x 168	EU/1/25/2003 09/01/2026
I N N	имлунострант <i>imlunestrant</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	<p>Inluriyo е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с естроген-рецептор (ER)-позитивен, HER2-негативен, локално авансирал или метастатичен рак на гърдата с активираща ESR1 мутация, при които е наблюдавана прогресия на заболяването след предходно лечение с ендокринна терапия.</p> <p>При жени в пременопауза или перименопауза или мъже Inluriyo трябва да се комбинира с агонист на лутенизиращия хормон-освобождаващ хормон (LHRH).</p>	
Притежател :	Eli Lilly Nederland B.V.	
Начин на отпускане	по специално и ограничено лекарско предписание	

Име	<u>GalenVita</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	<p>0,74 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 220 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>1,11 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 контейнер с 220 ml стерилна ултрачиста 0,1 mol/l солна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>1,48 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 сак с 0,1 mol/l, 220 ml стерилна хлороводородна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>1,85 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 сак с 0,1 mol/l, 220 ml стерилна хлороводородна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>2,22 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 сак с 0,1 mol/l, 220 ml стерилна хлороводородна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>2,59 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 сак с 0,1 mol/l, 220 ml стерилна хлороводородна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>2,96 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 сак с 0,1 mol/l, 220 ml стерилна хлороводородна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>3,3 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 сак с 0,1 mol/l, 220 ml стерилна хлороводородна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p> <p>3,70 GBq радионуклиден генератор, 1 радионуклиден генератор + 1 сак с 0,1 mol/l, 220 ml стерилна хлороводородна киселина за елуиране + аксесоари за елуиране</p>	<p>EU/1/25/2004</p> <p>8/01/2026</p>
I N N	германиев (68Ge) хлорид/галиев (68Ga) хлорид <i>germanium (68Ge) chloride/gallium (68Ga) chloride</i>	
АТС код	V09X	
Показания:	<p>Радионуклидният генератор не е предназначен за директно приложение на пациенти. Стерилният елуат (разтвор на галиев (68Ga) хлорид) от радионуклидният генератор GalenVita е показан за <i>in vitro</i> радиоизотопно маркиране на различни китове за радиофармацевтични продукти, разработени и одобрени за радиоизотопно маркиране с такъв елуат, които да се използват за позитронно-емисионна томография (PET).</p>	
Притежател :	Curium Romania SRL	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Osqay</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (60 mg/ml) x 1	EU/1/25/1997 08/01/2026
I N N	денозумаб <i>denosumab</i>	
АТС код	M05BX04	
Показания:	Лечение на остеопороза при жени в постменопауза и при мъже, изложени на повишен риск от фрактури. При жени в постменопауза денозумаб значитно намалява риска от фрактури на прешлените, непрешленни фрактури и фрактури на тазобедрената става. Лечение на загуба на костно вещество, свързано с хормонална аблация при мъже с карцином на простатата, изложени на повишен риск от фрактури. При мъже с карцином на простатата, получаващи хормонална аблация, денозумаб значитно намалява риска от фрактури на прешлените. Лечение на загуба на костно вещество, свързана с продължителна системна глюкокортикоидна терапия при възрастни пациенти с повишен риск от фрактура.	
Притежател :	Theramex Ireland Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Ondibta</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	3 ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка x 1; x 5	EU/1/25/2000 09/01/2026
I N N	инсулин гларжин <i>insulin glargine</i>	
АТС код	A10E04	
Показания:	Лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст 2 години и повече.	
Притежател :	Gan & Lee Pharmaceuticals Europe GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	<u>Тедуглутид Viatris</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони (прах) x 28 и предварително напълнени спринцовки (разтворител) x 28	EU/1/25/2005 08/01/2026
I N N	тедуглутид <i>teduglutide</i>	
АТС код	A16AX08	
Показания:	Тедуглутид Viatris е показан за лечение на пациенти на 4 месеца, коригирана гестационна възраст, със синдром на късото черво (СКЧ). Пациентите трябва да бъдат в стабилно състояние след период на адаптация на червата след операцията.	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Teizeild</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 1; x 10; x 14	EU/1/25/1998 08/01/2026
I N N	теплизумаб <i>teplizumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	A10XX01	
Показания:	Teizeild е показан да забави началото на стадий 3 на диабет тип 1 (ДТ1) при възрастни и педиатрични пациенти на 8-годишна възраст и по-големи с ДТ1 стадий 2.	
Притежател :	Sanofi Winthrop Industrie	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Waskyra</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2-10 × 10 ⁶ клетки/ml инфузионна дисперсия, инфузионен сак в метална касета x 1 или повече, предназначени за 1 пациент	EU/1/25/1996 09/01/2026
I N N	етуветидиген автотемцел <i>etuvetidigene autotemcel</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Waskyra е показан за лечение на пациенти на възраст 6 месеца и по-големи със синдром на Wiskott-Aldrich (WAS), които имат мутация в гена WAS, за които е подходяща трансплантация на хемопоетични стволови клетки (ХСК) и за които няма подходящ донор на хемопоетични стволови клетки, съвместим по човешки левкоцитен антиген (HLA).	
Притежател :	Fondazione Telethon ETS	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>VacPertagen</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка x 1	EU/1/25/1999 09/01/2026
I N N	адсорбирана ваксина срещу коклюш (рекомбинантна, безклетъчна, компонентна) <i>pertussis vaccine (recombinant, acellular, component, adsorbed)</i>	
АТС код	J07AJ02	
Показания:	VacPertagen е показан за: <ul style="list-style-type: none"> • бустер имунизация срещу коклюш при лица на възраст 12 и повече години, • пасивна защита срещу коклюш в ранна кърмаческа възраст след имунизация на майката по време на бременност. Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	BioNet Europe	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след утвърждаване/регистрация на цена.