

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

Име	<u>Cenrifki</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg филмирани таблетки, блистери x 7; x 28 (2 x 14); 98 (7 x 14)	EU/1/25/2011 19/06/2026
I N N	толебрутиниб <i>tolebrutinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L04AA62	
Показания:	Cenrifki е показан за лечение на възрастни пациенти с вторично прогресираща множествена склероза без рецидиви в последните 2 години.	
Притежател :	Sanofi Winthrop Industrie	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Itvisma</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,2 × 10 ¹⁴ векторни геноми инжекционен разтвор, флакони 3 ml x 1	EU/1/26/2038 30/06/2026
I N N	онасемноген абепарвовек <i>onasemnogene abeparvovec</i>	
АТС код	M09AX09	
Показания:	Itvisma е показан за лечение на 5q спинална мускулна атрофия с биалелна мутация в гена SMN1 при пациенти на възраст на и над 2 години.	
Притежател :	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Палбоциклиб Viatris</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	75 mg филмирани таблетки, блистери x 21; x 63; 21 x 1; 63 x 1; бутилки x 100 100 mg филмирани таблетки, блистери x 21; x 63; 21 x 1; 63 x 1; бутилки x 100 125 mg филмирани таблетки, блистери x 21; x 63; 21 x 1; 63 x 1; бутилки x 100	EU/1/26/2039 19/06/2026
I N N	палбоциклиб <i>palbociclib</i>	
АТС код	L01EF01	
Показания:	Палбоциклиб Viatris е показан за лечение на положителен за хормонален рецептор (HR), отрицателен за рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор (HER2) локално авансирал или метастатичен рак на млечната жлеза: - в комбинация с ароматазен инхибитор; - в комбинация с фулвестрант при жени, които са получавали предходна ендокринна терапия.	
Притежател :	Viatris Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Redemplo</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml x 1	EU/1/26/2041 19/06/2026
I N N	плюзасиран <i>plozasiran</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	все още не е определен	
Показания:	Redemplo е показан като допълнение към диета за понижаване на нивата на триглицеридите при възрастни пациенти със синдром на фамилна хиломикронемия.	
Притежател :	Arrowhead Pharmaceuticals Ireland Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	<u>Rexatilux</u>	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 0,23 ml x 1 + 1 филтърна игла 10 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,165 ml x 1	EU/1/26/2043 19/06/2026
I N N	ранибизумаб <i>ranibizumab</i>	
АТС код	S01LA04	
Показания:	Rexatilux е показан при възрастни за: • Лечение на неоваскуларна (влажна) възрастовообусловена дегенерация на макулата • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на диабетен макулен едем • Лечение на пролиферативна диабетна ретинопатия • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на макулен едем вследствие на венозна оклузия на ретината (клонова или централна) • Лечение на зрителни нарушения, дължащи се на хороидална неоваскуларизация	
Притежател :	Intas Third Party Sales 2005, S.L.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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