

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

|                    |                                                                                                                                                                                                   |                                             |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Име                | <a href="#">Aujemflu</a>                                                                                                                                                                          | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма  | инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка 1 ml x1; x 10 със и без игли                                                                                                           | EU/1/26/2050<br>20/08/2026                  |
| I N N              | ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана, с адювант, получена в клетъчни култури)<br><i>influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted, prepared in cell cultures)</i> |                                             |
| АТС код            | J07BB02                                                                                                                                                                                           |                                             |
| Показания:         | Профилактика на грип при възрастни на 50 и повече години.<br>Aujemflu трябва да се прилага съгласно официалните препоръки.                                                                        |                                             |
| Притежател :       | Seqirus Netherlands B.V.                                                                                                                                                                          |                                             |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание                                                                                                                                                                           |                                             |

|                    |                                                                                                                                                 |                                                  |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Име                | <a href="#">Daybu</a>                                                                                                                           | №/Дата на решението на Европейската комисия      |
| Лекарствена форма  | 200 mg/ml перорален разтвор, бутилки 450 ml x 1                                                                                                 | EU/1/26/2045<br>20/08/2026                       |
| I N N              | трофинетид<br><i>trofinetide</i>                                                                                                                | Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС<br>ново активно вещество |
| АТС код            | N07XX24                                                                                                                                         |                                                  |
| Показания:         | Daybu е показан за лечение на невроповеденчески симптоми на синдрома на Rett при възрастни и педиатрични пациенти на възраст 5 и повече години. |                                                  |
| Притежател :       | Acadia Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.                                                                                                       |                                                  |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание                                                                                                                         |                                                  |

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Име                | <a href="#">Hopledo</a>                                                                                                                                                                                                                                                                      | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма  | 140 mg/35 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 100<br>210 mg/52,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 100<br>280 mg/70 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 100<br>350 mg/87,5 mg твърди капсули с изменено освобождаване, бутилки x 100 | EU/1/26/2054<br>20/08/2026                  |
| I N N              | леводопа/карбидопа<br><i>levodopa/carbidopa</i>                                                                                                                                                                                                                                              |                                             |
| АТС код            | N04BA02                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |
| Показания:         | Hopledo е показан за лечение на възрастни пациенти с болест на Parkinson и умерени до тежки моторни флуктуации, при които не е постигнато достатъчно стабилизиране с перорални схеми на лечение, базирани на леводопа/декарбоксилазен инхибитор.                                             |                                             |
| Притежател :       | Zambon S.p.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                             |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                             |

|                    |                                                                                                                                                                  |                                                  |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Име                | <u>Onswik</u>                                                                                                                                                    | №/Дата на решението на Европейската комисия      |
| Лекарствена форма  | 500 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml x 1<br>1 000 единици/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена писалка 3 ml x 1 | EU/1/26/2049<br>20/08/2026                       |
| I N N              | инсулин ефситора алфа<br><i>insulin efsitora alfa</i>                                                                                                            | Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС<br>ново активно вещество |
| АТС код            | все още не е определен                                                                                                                                           |                                                  |
| Показания:         | Лечение на захарен диабет тип 2 при възрастни.                                                                                                                   |                                                  |
| Притежател :       | Eli Lilly Nederland B.V.                                                                                                                                         |                                                  |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание                                                                                                                                          |                                                  |

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