

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.08. - 31.08.2018 г.

Име	Cablivi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, 1 флакон с прах + 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител + 1 адаптер за флакон + 1 игла + 2 тампона със спирт	EU/1/18/1305/001 31.08.2018 г.
I N N	Каплацизумаб <i>Caplacizumab</i>	
АТС код	B01AX07	
Показания	Cablivi е показан за лечение при възрастни пациенти с епизод на придобита тромботична тромбоцитопенична пурпура, в съчетание с плазмообмен и имunosупресия.	
Притежател	Ablynx NV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Duzallo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	200 mg/200 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 100 300 mg/200 mg филмирани таблетки, блистери x 30; x 100	EU/1/18/1300/001-002 EU/1/18/1300/003-004 23.08.2018 г.
I N N	Алопуринол/Лезинурад <i>Allopurinol/Lesinurad</i>	
АТС код	M04AA51	
Показания	Duzallo е показан при възрастни за лечение на хиперурикемия при пациенти с подагра, при които не са достигнати таргетни серумни нива на пикочна киселина с адекватна доза самостоятелно прилаган алопуринол.	
Притежател	Grunenthal GmbH	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Yescarta	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,4 x 10 ⁸ -2 x 10 ⁸ клетки инфузионна дисперсия, сак 68 ml x 1	EU/1/18/1299/001 23.08.2018 г.
I N N	Аксикабтаген силолевсел <i>Axicabtagene ciloleucel</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	YESCARTA е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен дифузен голям В-клетъчен лимфом и първичен медиастинален голям В-клетъчен лимфом след две или повече линии на системна терапия.	
Притежател	Kite Pharma EU B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Kymriah	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,2 x 10 ⁶ - 6 x 10 ⁸ клетки инфузионна дисперсия, сак 50 ml (с 10-30 ml дисперсия) или 250 ml (с 30-50 ml дисперсия), от 1 до 3 сака (специфично за пациента)	EU/1/18/1297/001 23.08.2018 г.
I N N	Тисагенлеклевцел <i>Tisagenlecleucel</i>	
АТС код	все още не е определен	
Показания	Кумриah е показан за лечение на: - Педиатрични и млади възрастни пациенти на възраст до 25 години с В-клетъчна остра лимфобластна левкемия (ОЛЛ), която е рефрактерна, при рецидив след трансплантация или при втори или следващ рецидив. - Възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен дифузен едроклетъчен В-клетъчен лимфом след две или повече линии на системна терапия.	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Mersevi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 5 ml x 1	EU/1/18/1301/001 23.08.2018 г.
I N N	Вестронидаза алфа <i>Vestronidase alfa</i>	
АТС код	A16AB18	
Показания	Mersevi е показан за лечение на неневрологични прояви на мукополизахаридоза, тип VII (МПЗ VII; синдром на Sly).	
Притежател	Ultragenyx Germany GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Nerlynx	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	40 mg филмирани таблетки, бутилки x 180	EU/1/18/1311/001 31.08.2018 г.
I N N	Нератиниб малеат <i>Neratinib maleate</i>	
АТС код	L01XE45	
Показания	Nerlynx е показан за продължително адювантно лечение на възрастни пациенти с ранен стадий на хормон-рецептор-позитивен рак на гърдата със свръхекспресия/амплификация на HER2, при които е изминала по-малко от една година от завършването на предходната адювантна терапия на базата на трастузумаб.	
Притежател	Puma Biotechnology Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ulipristal Acetate Gedeon Richter	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	5 mg таблетка, блистери (alu/PVC/PE/PVDC) x 28; x 30; x 84 5 mg таблетка, блистери (alu/PVC/PVDC) x 28; x 84	EU/1/18/1309/001-003 EU/1/18/1309/004-005 27.08.2018 г.
I N N	Улипристалов ацетат <i>Ulipristal acetate</i>	
АТС код	G03XB02	
Показания	Улипристалов ацетат е показан за един курс на лечение на предоперативно лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст. Улипристалов ацетат е показан за интермитентно лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори при възрастни жени в репродуктивна възраст, които не са подходящи за хирургично лечение.	
Притежател	Gedeon Richter Plc.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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