

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.10. - 31.10.2018 г.

Име	Symkevi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg/150 mg филмирани таблетки, блистери x 28	EU/1/18/1306/001
I N N	Тезакафтор/Ивакафтор <i>Tezacaftor/Ivacaftor</i>	31.10.2018 г.
АТС код	R07AX31	
Показания	Symkevi е показан в комбинирана схема с ивакафтор 150 mg таблетки за лечение на пациенти с кистозна фиброза на възраст 12 и повече години, които са хомозиготни за мутацията F508del или които са хетерозиготни за мутацията F508del и имат една от следните мутации в гена на регулатора на трансмембранната проводимост при кистозна фиброза: <i>P67L, R117C, L206W, R352Q, A455E, D579G, 711+3A→G, S945L, S977F, R1070W, D1152H, 2789+5G→A, 3272-26A→G и 3849+10kbC→T</i>	
Притежател	Vertex Pharmaceuticals (Europe) Ltd.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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