

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01.11. - 30.11.2018 г.

Име	Apealea	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	60 mg прах за инфузионен разтвор, флакони x 1	EU/1/18/1292/001 20.11.2018 г.
I N N	Паклитаксел <i>Paclitaxel</i>	
АТС код	L01CD01	
Показания	Ареалеа в комбинация с карбоплатин е показан за лечение на възрастни пациенти с първи рецидив на чувствителен към платина епителен рак на яйчниците, първичен перитонеален рак и рак на фалопиевите тръби.	
Притежател	Oasmia Pharmaceutical AB	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Alunbrig	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	30 mg филмирани таблетки, бутилки x 60; x 120; опаковки x 56; x 112 90 mg филмирани таблетки, бутилки x 7; x 30; опаковки x 7; x 28 180 mg филмирани таблетки, бутилки x 30; опаковки x 28	EU/1/18/1264/001-004 EU/1/18/1264/005-008 EU/1/18/1264/009-010
I N N	Бригатиниб <i>Brigatinib</i>	22.11.2018 г.
АТС код	L01XE43	
Показания	Alunbrig е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с положителен за анапластична лимфомна киназа (ALK), авансирал недребноклетъчен карцином на белите дробове, лекувани преди това с кризотиниб.	
Притежател	Takeda Pharma A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Fulphila	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка, без предпазител на иглата, 0,6 ml 6 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка, с предпазител на иглата, 0,6 ml	EU/1/18/1329/ 001 EU/1/18/1329/ 002 20.11.2018 г.
I N N	Пегфилграстим <i>Pegfilgrastim</i>	
АТС код	L03AA13	
Показания	Намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при възрастни пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром).	
Притежател	Mylan S.A.S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Pelmeg	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	6 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка, с автоматичен предпазител на иглата, 0,6 ml	EU/1/18/1328/001 20.11.2018 г.
I N N	Пегфилграстим <i>Pegfilgrastim</i>	
АТС код	L03AA13	
Показания	Намаляване продължителността на неутропенията и честотата на фебрилната неутропения при възрастни пациенти, лекувани с цитотоксична химиотерапия поради злокачествени заболявания (с изключение на хронична миелоидна левкемия и миелодиспластичен синдром).	
Притежател	Cinfa Biotech S.L.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Takhzyro	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg инжекционен разтвор, флакон 2 ml (150 mg/ml) + 1 спринцовка + 2 игли	EU/1/18/1340/001 22.11.2018 г.
I N N	Ланаделумаб <i>lanadelumab</i>	
АТС код	B06AC05	
Показания	ТАКHZYRO е показан за рутинна превенция на повтарящи се пристъпи на наследствен ангиоедем (hereditary angioedema, HAE) при пациенти на възраст 12 години и повече.	
Притежател	Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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