

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 12. - 31. 12. 2019 г.

| Име | Пегфилграстим Мундифарма | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|--|---|
| Лекарствена форма | 6 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка 0,6 ml (10 mg/ml) x 1 | EU/1/19/1409 09.12.2019 |
| 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 | Mundipharma Biologics S.L. | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| Име | Quofenix | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|--|---|
| Лекарствена форма | 300 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор, флакони x 10 450 mg таблетки, блистери с единични дози 10 x 1; 20 x 1; 30 x 1; 50 x 1; 60 x 1; 100 x 1 | EU/1/19/1393 16.12.2019 г. |
| I N N | Делафлоксацин меглумин <i>Delafloxacin meglumine</i> | |
| АТС код | J01MA23 | |
| Показания: | Quofenix е показан за лечение на остри бактериални инфекции на кожата и меките тъкани при възрастни, когато се счита за неподходящо да се използват други антибактериални средства, които често се препоръчват за първоначално лечение на тези инфекции. | |
| Притежател | A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. | |
| Начин на отпускане | по лекарско предписание | |

| Име | Rinvoq | №/Дата на решението на Европейската комисия |
|--------------------|---|---|
| Лекарствена форма | 15 mg таблетки с удължено освобождаване, блистери x 28; x 84 (3 x 28); x 98 (2 x 49), бутилки x 30; x 90 (3 x 30) | EU/1/19/1404 16.12.2019 |
| I N N | Упадацитиниб <i>Upadacitinib</i> | |
| АТС код | Все още не е определен. | |
| Показания: | RINVOQ е показан за лечение на умерен до тежък активен ревматоиден артрит при възрастни пациенти с недостатъчен отговор или непоносимост към едно или повече модифициращи болестта антиревматични лекарства. RINVOQ може да се използва като монотерапия или в комбинация с метотрексат. | |
| Притежател | AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG | |
| Начин на отпускане | по ограничено лекарско предписание | |

| | | |
|---------------------------|---|--|
| Име | Spravato | №/Дата на решението на Европейската комисия |
| Лекарствена форма | 28 mg спрей за нос, разтвор, флакон в устройство за спрей 0,2 ml x 1; x 2; x 3; x 6 | EU/1/19/1410 18.12.2019 |
| I N N | Ескетамин <i>Esketamine</i> | |
| АТС код | N06AX27 | |
| Показания: | Spravato в комбинация със SSRI или SNRI е показан при възрастни с резистентно на лечение голямо депресивно разстройство, които не са се повлияли от поне две различни лечения с антидепресанти при сегашния умерено тежък до тежък депресивен епизод. | |
| Притежател | Janssen-Cilag International N.V. | |
| Начин на отпускане | по специално и ограничено лекарско предписание | |

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