

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 02. - 29. 02. 2020 г.

Име	Amsparity	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	<p>20 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,4 ml (20 mg/0,4 ml) 2 предварително напълнени спринцовки + 2 тампона със спирт</p> <p>40 mg/0,8 ml инжекционен разтвор, флакони 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 2 (2x1) флакона + 2 (2x1) спринцовки + 2 (2x1) игли + 2 (2x1) адаптора за флакон + 4 (2x2) тампона със спирт (групова опаковка)</p> <p>40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (40 mg/0,8ml) 1 предварително напълнена спринцовка + 2 тампона със спирт</p> <p>40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (40 mg/0,8ml) 2 предварително напълнени спринцовки + 2 тампона със спирт</p> <p>40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (40 mg/0,8ml) 4 предварително напълнени спринцовки + 4 тампона със спирт</p> <p>40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,8 ml (40 mg/0,8ml) 6 предварително напълнени спринцовки + 6 тампона със спирт</p> <p>40 mg инжекционен разтвор предварително напълнена спринцовка в предварително напълнена писалка 0,8 ml (40 mg/0,8 ml) 1 предварително напълнена писалка + 2 тампона със спирт</p> <p>40 mg инжекционен разтвор предварително напълнена спринцовка в предварително напълнена писалка 0,8 ml (40 mg/0,8ml) 2 предварително напълнени писалки + 2 тампона със спирт</p> <p>40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка в предварително напълнена писалка 0,8 ml (40 mg/0,8ml) 4 предварително напълнени писалки + 4 тампона със спирт</p> <p>40 mg инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка (стъкло) в предварително напълнена писалка 0,8 ml (40 mg/0,8ml) 6 предварително напълнени писалки + 6 тампона със спирт</p>	<p>EU/1/19/1415</p> <p>13.02.2020</p>
INN	<p>Адалимумаб</p> <p><i>Adalimumab</i></p>	
АТС код	L04AB04	
Показания:	<p><u>Ювенилен идиопатичен артрит</u> <i>Полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит</i> Amsparity в комбинация с метотрексат е показан за лечение на активен полиартикуларен ювенилен идиопатичен артрит при пациенти на възраст над 2 години, при които отговорът към един или повече от модифициращите болестта антиревматоидни лекарства (DMARDs) е недостатъчен. Amsparity може да се прилага като монотерапия в случай на непоносимост към метотрексат или когато продължителното лечение с метотрексат е неподходящо (за ефикасността при монотерапия. Адалимумаб не е проучван при пациенти на възраст под 2 години. <i>Артрит, свързан с ентезит</i> Amsparity е показан за лечение на активен артрит, свързан с ентезит, при пациенти на 6-годишна възраст и по-големи, които са се повлияли недостатъчно или имат непоносимост към конвенционалната терапия.</p> <p><u>Псориазис с плаки при педиатрични пациенти</u> Amsparity е показан за лечение на тежък хроничен псориазис с плаки при деца и юноши от 4-годишна възраст, които са се повлияли недостатъчно или са неподходящи за локална терапия и фототерапии.</p> <p><u>Болест на Crohn при педиатрични пациенти</u> Amsparity е показан за лечение на умерена до тежка активна форма на болестта на Crohn при педиатрични пациенти (на възраст над 6 години), при които има неадекватен отговор към конвенционалната терапия, включително първична хранителна терапия и кортикостероид и/или имуномодулатор, или които имат непоносимост към или противопоказания за тези терапии.</p> <p><u>Увеит при педиатрични пациенти</u> Amsparity е показан за лечение на хроничен неинфекциозен преден увеит при педиатрични пациенти, навършили 2 години, при които има неадекватен отговор или имат непоносимост към конвенционалната терапия, или при които конвенционалната терапия е неподходяща.</p>	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Азациитидин Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg/ml прах за инжекционна суспензия	EU/1/19/1415 13.02.2020
I N N	Азациитидин <i>Azacitidine</i>	
АТС код	L01BC07	
Показания:	<p>Азациитидин Accord е показан за лечение на възрастни пациенти, които не са подходящи за трансплантация на хемопоетични стволови клетки (Haematopoietic stem cell transplantation, HSCT), с:</p> <ul style="list-style-type: none"> • миелодиспластични синдроми (Myelodysplastic syndromes, MDS) с междинен-2 и висок риск според Международната прогностична точкова система (International Prognostic Scoring System, IPSS), • хронична миеломоноцитна левкемия (Chronic Myelomonocytic Leukaemia, CMML) с 10-29 % костномозъчни бласти без миелопролиферативно нарушение, • остра миелоидна левкемия (Acute Myeloid Leukaemia, AML) с 20-30 % бласти и мултилинейна дисплазия според класификацията на Световната здравна организация (СЗО), • AML с > 30 % костномозъчни бласти според класификацията на СЗО. 	
Притежател	по лекарско предписание	
Начин на отпускане	Accord Healthcare S.L.U	

Име	Веову	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	120 mg/ml инжекционен разтвор, предварително напълнена спринцовка 0,165 ml x 1 120 mg/ml инжекционен разтвор, флакон 0,230 ml x 1 + 1 игла	EU/1/19/1417 13.02.2020
I N N	Бролуцизумаб <i>Brolucizumab</i>	
АТС код	S01LA0	
Показания:	Веову е показан при възрастни за лечение на неоваскуларна (влажна) възрастоообусловена дегенерация на макулата (ВМД).	
Притежател	Novartis Europharm Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Декседетомидин Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон 2 ml x 1; x 4; x 5; x 25 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон 4 ml x 1; x 4; x 5 100 микрограма/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакон 10 ml x 1; x 4; x 5	EU/1/19/1418 13.02.2020
I N N	Декседетомидинов хидрохлорид <i>Dexmedetomidine hydrochloride</i>	
АТС код	N05CM18	
Показания:	За седация на възрастни пациенти в ОИЛ (отделение за интензивно лечение), при които се изисква ниво на седирание, което да не е по-дълбоко от реагиране в отговор на говорна стимулация (съответства на оценка за степен на седация от 0 до -3 по скалата за седираниевъзбуда на Richmond (Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)). За седация на неинтубирани възрастни пациенти преди и/или по време на диагностични или хирургични процедури, изискващи седация, тоест седация при процедури/будна седация.	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Recarbrio	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg/500 mg/250 mg прах за инфузионен разтвор, флакони x 25	EU/1/19/1420 13.02.2020
I N N	Имипенем/Релебактам <i>Imipenem/Relebactam</i>	
АТС код	J01DH56	
Показания:	Recarbrio е показан за лечение на инфекции, дължащи се на аеробни Грам-отрицателни организми при възрастни с ограничени възможности за лечение (вж. точки 4.2, 4.4 и 5.1). Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за правилна употреба на антибактериални средства.	
Притежател	Merck Sharp & Dohme B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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