

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 01. 06. - 31. 06. 2020 г.

Име	Daurismo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg филмирани таблетки, бутилки x 60, блистери x 60 100 mg филмирани таблетки, бутилки x 30, блистери x 30	EU/1/20/1451 26/06/2020
I N N	Гласдегиб <i>Glasdegib</i>	
АТС код	L01XX63	
Показания:	Daurismo в комбинация с ниска доза цитарабин е показан за лечение на новодиагностицирана <i>de novo</i> или вторична остра миелоидна левкемия (ОМЛ) при възрастни пациенти, които не са кандидати за стандартна индукционна химиотерапия.	
Притежател	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Инсулин аспарт Sanofi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 единици/ml инжекционен разтвор в патрон 3 ml x 5; x 10; в предварително напълнени писалки 3 ml x 1; x 5; x 10	EU/1/20/1447 25/06/2020
I N N	Инсулин аспарт <i>Insulin aspart</i>	
АТС код	A10AB05	
Показания:	Инсулин аспарт Sanofi е предназначен за лечение на захарен диабет при възрастни, юноши и деца на възраст над 1 година.	
Притежател	sanofi-aventis groupe	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Финголимод Accord	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	0,5 mg твърди капсули, блистери x 7; x 28; x 98, 7 x 1; 28 x 1; 98 x 1	EU/1/20/1450 25/06/2020
I N N	Финголимод <i>Fingolimod</i>	
АТС код	L04AA27	
Показания:	Финголимод Accord е показан като самостоятелна терапия, модифицираща хода на болестта при високоактивна пристъпно-ремитентна форма на множествена склероза, при следните групи възрастни пациенти и педиатрични пациенти на възраст 10 години и по-големи: - Пациенти с висока активност на болестта, въпреки проведения пълен и адекватен курс на лечение с поне едно модифициращо хода на болестта терапевтично средство или - Пациенти с бързо развиваща се, тежка пристъпно-ремитентна множествена склероза, дефинирана като 2 или повече инвалидизиращи пристъпа за една година и наличие на 1 или повече мозъчни гадолин-фиксиращи лезии на ЯМР, или значително увеличение на T2 лезиите, в сравнение с последния, неотдавна направен, ЯМР.	
Притежател	Accord Healthcare S.L.U.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Палиперидон Janssen-Cilag International	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки x 1 + 2 игли 50 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки x 1 + 2 игли 75 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки x 1 + 2 игли 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки x 1 + 2 игли 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки x 1 + 2 игли Опаковка за започване на лечението: 1 опаковка от 150 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки x 1 + 2 игли и 1 опаковка от 100 mg инжекционна суспензия с удължено освобождаване, предварително напълнени спринцовки x 1 + 2 игли	EU/1/20/1453 18/06/2020
I N N	Палиперидон <i>Paliperidone</i>	
АТС код	N05AX13	
Показания:	Paliperidone Janssen-Cilag Internationale показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон. При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или рисперидон, Paliperidone Janssen-Cilag International може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.	
Притежател	Janssen-Cilag International N.V.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Reblozyl	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	25 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x1 75 mg прах за инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/20/1452 25/06/2020
I N N	Луспатецефт <i>Luspatercept</i>	
АТС код	B03XA06	
Показания:	Reblozyl е показан за лечението на възрастни пациенти с трансфузионно зависима анемия, поради много нискорискови, нискорискови и среднорискови миелодиспластични синдроми с пръстеновидни сидеробласти, които имат незадоволителен отговор или не са подходящи за терапия на база на еритропоетин. Reblozyl е показан за лечението на възрастни пациенти с трансфузионно зависима анемия, свързана с бета-таласемия.	
Притежател	Celgene Europe B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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