

**А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004**

<b>Име</b>	<b>Тремелимумаб AstraZeneca</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 1,25 ml x 1; 15 ml x 1	EU/1/22/1712 20/02/2023
<b>I N N</b>	Тремелимумаб <i>Tremelimumab</i>	
<b>АТС код</b>	L01FX20	
<b>Показания:</b>	Тремелимумаб AstraZeneca в комбинация с дурвалумаб и химиотерапия на основата на платина е показан за първа линия на лечение на възрастни с метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб без сенсibiliзиращи EGFR мутации или ALK положителни мутации.	
<b>Притежател :</b>	AstraZeneca AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Bimervax</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	инжекционна емулсия, многодозови флакони 5 ml (10 дози) x 10 (100 дози)	EU/1/22/1709 30/03/2023
<b>I N N</b>	Ваксина срещу COVID-19 (рекомбинантна, адювантна) <i>COVID-19 Vaccine (recombinant, adjuvanted)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	J07BN	
<b>Показания:</b>	BIMERVAX е показан като бустер за активна имунизация за превенция на COVID-19 при лица на възраст 16 и повече години, които са получили предходна иРНК ваксина срещу COVID-19. Употребата на тази ваксина трябва да е в съответствие с официалните препоръки.	
<b>Притежател :</b>	Hirpa Human Health S.L.U.	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Sotyktu</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	6 mg филмирани таблетки блистери, x 7; x 14; x 28; x 84 календарни блистери x 7; x 14; x 28; x 84	EU/1/23/1718 24/03/2023
<b>I N N</b>	Деукривациитиниб <i>Deucravacitinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L04AA56	
<b>Показания:</b>	Sotyktu е показан за лечение на умерен до тежък хроничен плакетен псориазис при възрастни, които са кандидати за системна терапия.	
<b>Притежател :</b>	Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Дапаглифлозин Viatris</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	5 mg филмирани таблетки блистери, x 14; x 28; x 30; x 98 календарни блистери x 28; x 98, блистери с единични дози 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 98 x 1, бутилки x 30; x 90 10 mg филмирани таблетки блистери, x 14; x 28; x 30; x 98 календарни блистери x 28; x 98, блистери с единични дози 14 x 1; 28 x 1; 30 x 1; 98 x 1, бутилки x 30; x 90	EU/1/23/1721 24/03/2023
<b>INN</b>	Дапаглифлозин <i>Dapagliflozin</i>	
<b>АТС код</b>	A10BK01	
<b>Показания:</b>	<p><u>Захарен диабет тип 2</u> Дапаглифлозин Viatris е показан при възрастни и деца на възраст 10 и повече години за лечение на недостатъчно контролиран захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и физическа активност</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- като монотерапия, когато употребата на метформин се смята за неуместна поради непоносимост.</li> <li>- в допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет тип 2.</li> </ul> <p><u>Сърдечна недостатъчност</u> Дапаглифлозин Viatris е показан при възрастни за лечение на симптоматична хронична сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване.</p> <p><u>Хронично бъбречно заболяване</u> Дапаглифлозин Viatris е показан при възрастни за лечение на хронично бъбречно заболяване.</p>	
<b>Притежател :</b>	Viatris Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

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