

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

Име	Векемв	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	300 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 30 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/23/1727 19/04/2023
INN	Екулизумаб <i>Eculizumab</i>	
АТС код	L04AA25	
Показания:	ВЕКЕМВ е показан при възрастни и деца за лечение на пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ). Данните за клиничната полза са доказани при пациенти с хемолита с един или повече клинични симптома, показателни за висока активност на заболяването, независимо от анамнестичните данни за трансфузии.	
Притежател :	Amgen Technology (Ireland) UC	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Opzelura	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	15 mg/g крем, туби 100 g x 1	EU/1/23/1726 19/04/2023
INN	Руксолитиниб <i>Ruxolitinib</i>	
АТС код	D11AH09	
Показания:	Opzelura е показан за лечение на несегментирано витилиго със засягане на лицето при възрастни и юноши на 12 и повече години.	
Притежател :	Incyte Biosciences Distribution B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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