

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

<b>Име</b>	<b>Kauliv</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	20 µg/80 µl инжекционен разтвор, патрони 3 ml x 1; x 3	EU/1/22/1710 12/01/2023
<b>I N N</b>	Терипаратид <i>Teriparatide</i>	
<b>АТС код</b>	H05AA02	
<b>Показания:</b>	Kauliv е показан при възрастни. Лечение на остеопороза при постменопаузални жени и при мъже с повишен риск от фрактури. При постменопаузални жени е наблюдавано значително редуциране на честотата на вертебралните и неverteбралните фрактури, но не и тези на бедрената кост. Лечение на остеопороза, свързана с продължително системно лечение с глюкокортикоиди при жени и мъже с повишен риск от фрактури.	
<b>Притежател :</b>	Strides Pharma (Cyprus) Limited	
<b>Начин на отпускане</b>	по лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Диметилфумарат Accord</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	120 mg стомашно-устойчиви твърди капсули, блистери x 14; x 56; x 168	EU/1/22/1711 15/02/2023
<b>I N N</b>	Диметилфумарат <i>Dimethyl fumarate</i>	
<b>АТС код</b>	L04AX07	
<b>Показания:</b>	Диметилфумарат Accord е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 13 и повече години с пристъпно-ремитентна множествена склероза.	
<b>Притежател :</b>	Accord Healthcare S.L.U.	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Hemgenix</b>	<b>№/Дата на решението на Европейската комисия</b>
<b>Лекарствена форма</b>	1 x 10 <sup>13</sup> gc/ml концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml (Всеяка специфична за пациента опаковка съдържа достатъчно количество флакони за прилагане на доза 2 x 10 <sup>13</sup> gc/kg телесно тегло на всеки пациент)	EU/1/22/1715 20/02/2023
<b>I N N</b>	Етранакоген дезапарвовек <i>Etranacogene dezaparvovec</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	все още не е определен	
<b>Показания:</b>	Hemgenix е показан за лечение на тежка и умерено тежка хемофилия В (вроден дефицит на фактор IX) при възрастни пациенти без анамнеза за инхибитори на фактор IX.	
<b>Притежател :</b>	CSL Behring GmbH	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

<b>Име</b>	<b>Imjudo</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/1/22/1713 20/02/2023
<b>I N N</b>	Тремелимумаб <i>Tremelimumab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
<b>АТС код</b>	L01FX20	
<b>Показания:</b>	IMJUDO в комбинация с дурвалумаб е показан за първа линия на лечение на възрастни с авансирал или неоперабилен хепатоцелуларен карцином.	
<b>Притежател :</b>	AstraZeneca AB	
<b>Начин на отпускане</b>	по ограничено лекарско предписание	

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