

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

Име	Columvi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2,5 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 2,5 ml (1 mg/ml) x 1 10 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml (1 mg/ml) x 1	EU/1/23/1742 07/07/2023
I N N	Глофитамаб <i>Glofitamab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX28	
Показания:	Columvi като монотерапия е показан за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ или рефрактерен дифузен В-едроклетъчен лимфом след две или повече линии на системна терапия.	
Притежател :	Roche Registration GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Lytgobi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	4 mg филмирани таблетки, блистери x 21; x 28; x 35	EU/1/23/1741 04/07/2023
I N N	Футибатиниб <i>Futibatinib</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01EN04	
Показания:	Монотерапията с Lytgobi е показана за лечение при възрастни с локално авансирал или метастатичен холангиокарцином с фузия или пренареждане на рецептора за фибробластния растежен фактор 2 (FGFR2), които са с прогресия след най-малко една предходна линия на системна терапия.	
Притежател :	Taiho Pharma Netherlands B.V.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Pylclari	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1 000 MBq/mL инжекционен разтвор, флакони x 1 1 500 MBq/mL инжекционен разтвор, флакони x 1	EU/1/23/1746 24/07/2023
I N N	Пифлуфоластат <i>Piflufolastat</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	V09IX16	
Показания:	Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели. Pylclari е показан за откриване на лезии, позитивни за простатно-специфичен мембранен антиген (PSMA) чрез позитронно-емисионна томография (PET) при възрастни с рак на простатата (PCa) в следните клинични условия: <ul style="list-style-type: none"> • Първично стадиране на пациенти с високорисков PCa преди първоначална терапия за лечение • За локализиране на рецидив на PCa при пациенти със съмнение за рецидив въз основа на повишаване на нивата на серумен простатно-специфичен антиген (PSA) след първоначална терапия за лечение. 	
Притежател :	Curium Pet France	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Ztalmy	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	50 mg/ml перорална суспензия, 1 бутилка + 2 спринцовки за перорални форми 3 ml + 2 спринцовки за перорални форми 12 ml + 1 адаптор за бутилка; 5 бутилки +5 спринцовки за перорални форми 12 ml + 5 адаптери за бутилки	EU/1/23/1743 26/07/2023
INN	Ганаксолон <i>Ganaxolone</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N03AX27	
Показания:	ZTALMY е показан за допълнително лечение на епилептични пристъпи, свързани с дефицит на гена, кодиращ циклин-зависима киназа подобен белтък 5 (CDKL5) (CDD), при пациенти на възраст от 2 до 17 години. Приемът на ZTALMY може да бъде продължен при пациенти на възраст 18 и повече години.	
Притежател :	Marinus Pharmaceuticals Emerald Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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