

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

Име	AQUIPTA	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10 mg таблетки, блистери x 28; x 98 60 mg таблетки, блистери x 28; x 98	EU/1/23/1750 11/08/2023
I N N	Атогепант <i>Atogepant</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	N02CD07	
Показания:	AQUIPTA е показан за профилактика на мигрена при възрастни, които имат поне 4 дни с мигрена на месец.	
Притежател :	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Abrysvo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	прах и разтворител за инжекционен разтвор, флакони 0,5 ml -1 флакон с прах, 1 предварително напълнена спринцовка с разтворител, 1 адаптер за флакон, с 1 игла или без игли; 5 флакона с прах, 5 предварително напълнени спринцовки с разтворител, 5 адаптера за флакон, с 5 игли или без игли.; 10 флакона с прах, 10 предварително напълнени спринцовки с разтворител, 10 адаптера за флакон, с 10 игли или без игли.	EU/1/23/1752 23/08/2023
I N N	Ваксина срещу респираторно-синцитиален вирус (двувалентна, рекомбинантна) <i>Respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	J07BX05	
Показания:	Abrysvo е показан за: <ul style="list-style-type: none"> Пасивна защита срещу заболяване на долните дихателни пътища, причинено от респираторно-синцитиален вирус (RSV) при кърмачета от раждането до 6-месечна възраст след имунизация на майката по време на бременността. Активна имунизация на лица на възраст 60 години и повече за предотвратяване на заболяване на долните дихателни пътища, причинено от RSV. Употребата на тази ваксина трябва да е в съответствие с официалните препоръки.	
Притежател :	Pfizer Europe MA EEIG	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Talvey	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	2 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 1,5 ml x 1 40 mg/ml инжекционен разтвор, флакони 1 ml x 1	EU/1/23/1748 21/08/2023
I N N	Талкветамаб <i>Talquetamab</i>	Чл. 8.3 Дир. 2001/83/ЕС ново активно вещество
АТС код	L01FX29	
Показания:	TALVEY е показан като монотерапия за лечение на възрастни пациенти с рецидивиращ и рефрактерен мултиплен миелом, които са получили най-малко 3 предходни терапии, включващи имуномодулиращо средство, протеазомен инхибитор и анти-CD38 антитяло, и са показали прогресия на заболяването по време на последната терапия.	
Притежател :	Janssen-Cilag International NV	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

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

