

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**  
**КОМИСИЯ ЗА ХОМЕОПАТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

**ПРОТОКОЛ**

**на заседание № 1/02.02.2024**

- I. Деклариране от членовете на КХЛП и от експертите извън състава на КХЛП на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на КХЛП.**
- II. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/РЕГИСТРАЦИЯ по чл.35/ чл.37 от ЗЛПХМ/ РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА НА РУ по национална процедура.**
- III. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПОДНОВЯВАНЕ на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация по национална процедура.**

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **STODAL FAMILY syrup**  
INN/AB: **Antimonium tartaricum 6 CH/Bryonia 3 CH/Coccus cacti 4 CH/Drosera 3 CH/Иреса 3 CH/Rumex crispus 6 CH/Spongia tosta 4 CH/Sticta pulmonaria 3 CH**  
Показания: Лечение на суха и влажна кашлица.  
Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Osanit Colic Pillules**  
INN/AB: **Chamomilla recutita D12**  
Показания: Облекчаване на колики и метеоризъм при кърмачета и деца на възраст над 2 седмици.  
Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Lymphomyosot solution for injection**  
INN/AB: **Araneus diadematus D6/Calcium phosphoricum D12/Equisetum hiemale D4/Ferrum iodatum D12/Fumaria officinalis D4/Gentiana lutea D5/Geranium robertianum D4/Levothyroxinum D12/Myosotis arvensis D3/Nasturtium officinale D4/Natrium sulfuricum D4/Pinus sylvestris D4/Scrophularia nodosa D3/Smilax D6/Teucrium scorodonia D3/Veronica officinalis D3**  
Показания: Подобряване на лимфния дренаж, неспецифичния имунитет и при начало на хипертрофия на лимфните възли; хронични тонзилити; тонзиларна хипертрофия и лимфен оток.  
Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Zeel T solution for injection**  
INN/AB: **Acidum thiocticum D8; Arnica montana D4; Cartilago suis D6; Coenzym A D8; Embryo totalis suis D6; Funiculus umbilicalis suis D6; Nadidum D8; Natrium diethyloxalaceticum D8; Placenta totalis suis D6; Rhus toxicodendron D2; Sanguinaria canadensis D4; Solanum dulcamara D3; Sulfur D6; Symphytum officinale D6**

Показания:

- Артроза/остеоартрит, гонартроза, полиартроза, спондилартроза.
- Синдром на ротаторния маншон.
- Ревматични ставни заболявания.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Discus solution for injection**  
INN/AB: **Acidum ascorbicum D6, Acidum picricum D6, Acidum silicicum D6, Acidum thiocticum D8, Aesculus hippocastanum D6, Ammonium chloratum D8, Argentum metallicum D10, Berberis vulgaris D4, Calcium phosphoricum D10, Cartilago suis D8, Cimicifuga racemosa D4, Cinchona pubescens D4, Citrullus colocynthis D4, Coenzym A D10, Cuprum aceticum D6, Discus intervertebralis suis D8, Embryo totalis suis D10, Funiculus umbilicalis suis D10, Glandula suprarenalis suis D10, Hydrargyrum oxydatum rubrum D10, Kalium carbonicum D6, Ledum palustre D4, Medulla ossis suis D10, Nadidum D6, Natrium diethyloxalaceticum D6, Natrium riboflavinum phosphoricum D6, Nicotinamidum D6, Pseudognaphalium obtusifolium D3, Pulsatilla pratensis D6, Pyridoxinum hydrochloricum D6, Ranunculus bulbosus D4, Secale cornutum D6, Sepia officinalis D10, Sulfur D28, Thiaminum hydrochloricum D6, Zincum metallicum D10**

Показания: Ставни нарушения и нарушения на междупрешленните дискове със и без радикуларни симптоми. Остеохондроза (например болест на Шюерман - Ман), хронични ставни заболявания като артрит и артроза, невралгична болка, произлизаща от гръбначния стълб.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

#### **IV. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПРОМЯНА на разрешение за употреба**

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Vomitusheel S suppositories**  
INN/AB: **Aethusa cynapium/ Apomorphinum hydrochloricum/ Colchicum autumnale/ Psychotria ipecacuanha/ Strychnos ignatii/ Strychnos nux vomica**

Показания: Симптоматично лечение на гадене и повръщане

Промени: С.І.з) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна – Актуализиране на продуктовата информация (КХП, ЛП, данните върху опаковките и макетите на опаковките), с цел ограничаване на дозировката за деца в раздел „Дозировка“ и адаптиране на текстовете към изискванията на настоящия QRD шаблон.

Решение: Приема се.