

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

**ПРОТОКОЛ**

**на заседание № 1/19.05.2023**

- 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.**

**1. INN/AB: Brain Derived Neurotrophic Factor 4C**

Показания: Без специфични терапевтични показания.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на удостоверение за регистрация.

**2. INN/AB: Apis mellifica 15 CH; Pollens 15CH; Poumon histamine 15 CH**

Показания: Симптоматичното лечение на алергичен ринит (сенна хрема) – кихане, секречия и сърбеж в носа, запушен нос; сърбеж, сълзене, усещане за парене и дразнене в очите.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

**3. INN/AB: Ammonium bromatum D4; Atropinum sulfuricum D6; Cuprum sulfuricum D6; Magnesium phosphoricum D6; Passiflora incarnata D2; Veratrum album D6; Amanita muscaria trit. D4; Citrullus colocynthis trit. D4; Gelsemium sempervirens trit. D6; Matricaria recutita D3; Aconitum napellus D6**

Показания: При спазми на органите с гладка мускулатура (стомах, черва, жлъчка, матка, пикочни пътища), както и спазми на напречно набраздената мускулатура (миогелоза и мускулни крампи).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба.

- 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: **CEFAVORA tablets**  
INN/AB: **Ginkgo biloba trit. D4; Viscum album trit. D4; Crataegus trit. D4**

Показания: За облекчаване на симптомите (главоболие и световъртеж) при нарушения на кръвооросяването от сърдечен или съдов произход.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **GUNA-INTERFERON GAMMA oral drops, solution**

INN/AB: **Interferon gamma 4C**

Показания: Без специфични терапевтични показания.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на удостоверението за регистрация.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **GUNA-INTERLEUKIN 12 oral drops, solution**

INN/AB: **Interleukin 12 4CH**

Показания: Без специфични терапевтични показания.

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на удостоверението за регистрация.

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **OSTEOBIOS oral drops, solution**

INN/AB: **Calcium phosphoricum D12; Os suis D10; Os suis D30; Os suis D200; Glandula parathyreoidea suis D10; Glandula parathyreoidea suis D30; Glandula parathyreoidea suis D200; Calcium carbonicum Hahnemanni D12; Calcium carbonicum Hahnemanni D30; Calcium carbonicum Hahnemanni D200; Calcitonin D6; Calcium phosphoricum D30; Calcium phosphoricum D200; Calcium fluoratum D12; Calcium fluoratum D30; Calcium fluoratum D200**

Показания: За временно облекчаване на симптоми, свързани с остри и хронични фрактури и нарушен костен метаболизъм, като остра и тъпа болка в костите, бавно заздравяващи фрактури.

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: **TARTEPHEDREEL oral drops, solution**

INN/AB: **Atropa Belladonna D4; Blatta orientalis D 6; Lobelia inflata D 4; Naphthalinum D 6; Natrium sulfuricum D 4; Psychotria ipecacuanha D4; Kalium stibyltartaricum D4; Illicium verum D3; Arsenum iodatum D6**

Показания: Бронхити, вкл. астматични; непродуктивна кашлица, особено при астма и коклюш; катар на дихателните пътища.

Промени: В.І.z (С.І.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП в т. 4.3 Противопоказания (премахва се противопоказанието "нарушение на щитовидната жлеза") и т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба (включва се информация за съдържание и количество на помощното вещество етанол), и съответните раздели на

ЛП, въз основа на нови научни данни и публикации, актуализиран Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668) и в съответствие с настоящия QRD формат.

Решение: Приема се.

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRAUMEEL S oral drops, solution**  
 INN/AB: **Achillea millefolium dil. D3; Aconitum napellus dil.D3; Arnica montana dil. D2; Atropa Belladonna dil. D4; Bellis perennis dil. D2; Calendula officinalis dil. D2; Echinacea purpurea dil. D2; Hamamelis virginiana dil. D2; Hepar sulfuris dil. D8; Hypericum perforatum dil. D2; Matricaria recutita dil. D3; Mercurius solubilis Hahnemanni dil. D8; Symphytum officinale dil. D8; Echinacea dil. D2**

Показания: Наранявания, както навяхвания, изкълчвания, натъртвания, кръвоизливи, ставни изливи, счупвания на кости, постоперативни и посттравматични отоци, подувания на меките части. Възпалителни и свързани с възпаления дегенеративни процеси на различни органи и тъкани, особено на опорния и двигателния апарат / тендовагинит, стилоидит, епикондилит, бурсит, хумероскапуларен периартрит и др./ артроза на бедрените, коленните и малките стави.

Промени: В.І.z (С.І.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение (включва се предупреждение и препоръка да не се употребява продукта непрекъснато по-дълго от 8 седмици, тъй като съдържа ехинацея) и т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба в съответствие с актуализиран Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668) - ethanol, и съответните раздели на ЛП, както и привеждане на продуктовата информация в съответствие с настоящия QRD шаблон.

Решение: Приема се.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ZEEL T ointment**  
 INN/AB: **Acidum silicicum D6; Arnica montana D2; Cartilago suis D2; Coenzym A D6; Embryo suis D2; Funiculus umbilicalis suis D2; Nadidum D6; Natrium diethyloxalaceticum D6; Placenta suis D2; Rhus toxicodendron D2; Sanguinaria canadensis D2; Solanum dulcamara D2; Sulfur D6; Symphytum D8; Acidum alphaliponicum D6**

Показания: Артрози (особено гонартрози), полиартрози, спондилоартроза, хумероскапуларен периартрит.

Промени: В.І.z (С.І.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина. Друга промяна - Актуализиране на КХП в т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба (включва се информация за съдържание и количество на помощното вещество етанол (алкохол), съгласно актуализирания Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668) и т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене (премахват се всички предупреждения във връзка със Sanguinaria от текстовете - The German Graduated Plan of 2008 for Chelidonium), и съответните раздели на ЛП, както и привеждане на продуктовата информация в съответствие с настоящия QRD шаблон.

Решение: Приема се.