

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 10/20.11.2023

I. Членовете на КЛП декларират липса на конфликт на интереси и гласуват по всяка точка от Дневния ред.

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: Clindamycin, combinations

Показания: локално лечение на леко до умерено тежко акне вулгарис, особено на възпалителни лезии, при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

2.INN/AB: Clindamycin, combinations

Показания: локално лечение на леко до умерено тежко акне вулгарис, особено на възпалителни лезии, при възрастни и юноши на възраст на и над 12 години.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

3.INN/AB: Silodosin

Показания: Продуктът съдържа silodosin и е показан при лечение на признаците и симптомите на бенигна хиперплазия на простатата (БХП) при възрастни мъже.

Биоеквивалентност: Приема се

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 разрешение за употреба по национална процедура.

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ESPIRO 25 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Eplerenone**

Показания: - Като допълнение към стандартно лечение включващо бета-блокери, за намаляване на риска от сърдечно-съдова смъртност и заболяемост при стабилни пациенти с лявокамерна дисфункция ($LVEF \leq 40\%$) и клинични данни за сърдечна недостатъчност след скорошен миокарден инфаркт.

- Като допълнение към стандартно оптимално лечение, за намаляване на риска от сърдечно-съдова смъртност и заболяемост при възрастни пациенти с (хронична) сърдечна недостатъчност II клас по NYHA и лявокамерна систолна дисфункция ($LVEF \leq 30\%$)

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ESPIRO 50 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Eplerenone**

Показания: - Като допълнение към стандартно лечение, включващо бета-блокери за намаляване на риска от сърдечно-съдова смъртност и заболяемост при стабилни пациенти с лявокамерна дисфункция ($LVEF \geq 40\%$) и клинични данни за сърдечна недостатъчност след скорошен миокарден инфаркт.

- Като допълнение към стандартно оптимално лечение, за намаляване на риска от сърдечно-съдова смъртност и заболяемост при възрастни пациенти с (хронична) сърдечна недостатъчност II клас по NYHA и лявокамерна систолна дисфункция ($LVEF \geq 30\%$)

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FUROSEMID DS 10 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Furosemide**

Показания: Продуктът съдържа furosemide и е показан когато се изисква бърза и ефективна диуреза. При спешни ситуации или когато пероралната терапия е неприложима.

Показанията включва:

- оток и/или асцит, причинени от сърдечни или чернодробни заболявания;
- оток, причинен от бъбречни заболявания (в случай на нефротичен оток лечението на основното заболяване е от съществено значение);
- белодробен оток (например в случай на остра сърдечна недостатъчност);
- хипертонична криза (в допълнение към други терапевтични мерки).

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FLUDREX MAX HERBAL HOT DRINK 1000 mg/12,2 mg powder for oral solution in sachet**

INN/AB: **Paracetamol, combinations excl. psycholeptics**

Показания: за краткосрочно симптоматично лечение на фебрилитет, главоболие, болки в гърлото, назална конгестия, мускулни болки при простудни заболявания, грип и други остри вирусни инфекции.

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **KSIVOZAN 5 mg/ml oral drops, solution**
INN/AB: **Levocetirizine**

Показания: Ксивозан 5 mg/ml перорални капки, разтвор е показан за симптоматично лечение на алергичен ринит (включително персистиращ алергичен ринит) и уртикария при възрастни и деца на възраст над 2 години.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **STREPSILS INTENSIVE ORANGE SUGAR FREE 8,75 mg lozenges**

INN/AB: **Flurbiprofen**

Показания: краткосрочно симптоматично лечение при зачервено и болезнено възпалено гърло при възрастни и деца на и над 12 години.

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ACNE OUT BP 5% gel**

INN/AB: **Benzoyl peroxide**

Показания: Акне Аут БП 5% гел се използва за лечение на акне вулгарис.

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

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DICYNONE 500 mg capsules, hard**

INN/AB: **Etamsylate**

Показания: В хирургията:

Профилактика и лечение на пре- или постоперативно капилярно кръвотечение при всякакви деликатни операции и при такива засягащи обилно кръвоснабдени тъкани: УНГ, гинекология, акушерство, урология, одонтостоматология, офталмология, пластична и възстановителна хирургия.

Във вътрешната медицина:

Профилактика и лечение на капилярни кръвотечения от всякакъв произход или локализация: хематурия, хематемеза, мелена, епистаксис, гингиворагия.

В гинекологията:

Метрорагия, първична или свързана с интраутеринни изделия менорагия, при отсъствие на органична патология.

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

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ISOPRINOSINE 1000 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Inosine pranobex**

Показания: за лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчен имунитет и на клиничната симптоматика, свързана с:

-Вирусни инфекции на дихателните пътища, първични и вторични и имуносупресирани състояния

- Инфекции, причинени от херпес вируси: херпес симплекс вирус тип 1 и 2 (herpes simplex virus, HSV), варицела-зостер вирус (varicella-zoster virus, VZV), инфекции, причинени от цитомегаловирус (Cytomegalovirus, CMV) и Epstein-Barr вирус (Epstein-Barr virus, EBV).
- генитални брадавици (condyloma acuminata) - външни лезии (с изключение на перианална локализация) като монотерапия или като допълнение към конвенционалните локални или хирургични процедури.
- Кожнолигавични, вулвовагинални (субклинична изява) или ендоцервикално-свързани с човешки папилома вирус инфекции (human papilloma virus, HPV).
- Вирусен хепатит.
- Морбили /тежка или усложнена инфекция/.
- Паротит.
- Субакутен склерозиращ паненцефалит (SSPE).
- Вирусен афтозен стоматит
- Грип.

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

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MILURIT 300 mg tablets**

INN/AB: **Allopurinol**

Показания: Възрастни:

" Всички форми на хиперурикемия, които не се контролират с диета, включително вторична хиперурикемия от различен произход и клинични усложнения на хиперурикемични състояния, предимно клинично изявена подагра и уратна нефропатия, както и за разтваряне и профилактика на уратна калкулоза (камъни в бъбреците).

" Лечение на рецидив на смесени калциевооксалатни бъбречни камъни при придружаваща хиперурикемия в случаите, когато течностите, диетичния режим и други подобни мерки са неефекасни.

Деца и юноши:

" Вторична хиперурикемия от различен произход.

" Уратна нефропатия по време на лечение на левкемия.

" Наследствен ензимен дефицит, синдром на Lesch-Nyhan (частичен или тотален дефицит на хипоксантин-гуанин фосфорибозил трансфераза) и дефицит на аденин фосфорибозилтрансфераза.

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

11. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ADIPAMOL®ANTITUSSIVE JUNIOR 250 mg/100 mg/5 mg/10 ml syrup**

INN/AB: **Paracetamol, combinations excl. psycholeptics**

Показания: за краткосрочно симптоматично лечение на простудни и остри респираторни вирусни заболявания при деца на възраст над 6 години, протичащи с фебрилитет, главоболие, болки в гърлото, назална конгестия, мускулни болки и продуктивна кашлица.

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

12. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ETODIN SR 600 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: **Etodolac**

Показания: Продуктът съдържа etodolac и е показан за симптоматично лечение на ревматоиден артрит и остеоартрит.

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: **POLYGYNAX 35 000 IU/35 000 IU/100 000 IU vaginal capsules, soft**

INN/AB: **Nystatin, combination**

Показания: Локално лечение на вагинити, дължащи се на чувствителни щамове и лечение на неспецифични вагинити. Трябва да се имат предвид официалните препоръки за правилна употреба на антибактериални лекарства.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: Актуализиране на КХП в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение, т. 4.3 Противопоказания, т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и т. 5.1 Фармакодинамични свойства, и раздели 2 и 3 на листовката за пациента, поради нови предклинични данни (фармакодинамика и съвместимост с презервативи).

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NICORETTE ICEMINT 2 mg medicated chewing gum**

INN/AB: **Nicotine**

Показания: Използва се за лечение на никотиновата зависимост чрез намаляване на никотиновия глад и облекчаване на симптомите на отнемане, като:

- улеснява спирането от пушене при пушачи, които желаят да се откажат;
- помага на пушачите временно да се въздържат от пушене;
- улеснява намаляването на пушенето при пушачи, които не могат или не желаят да се откажат.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: Тип II - Актуализиране на КХП в съответствие с Company Core Data Sheet (CCDS) v. 3.

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NICORETTE ICEMINT 4 mg medicated chewing gum**

INN/AB: **Nicotine**

Показания: Използва се за лечение на никотиновата зависимост чрез намаляване на никотиновия глад и облекчаване на симптомите на отнемане, като:

- улеснява спирането от пушене при пушачи, които желаят да се откажат;
- помага на пушачите временно да се въздържат от пушене;
- улеснява намаляването на пушенето при пушачи, които не могат или не желаят да се откажат.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: Тип II - Актуализиране на КХП в съответствие с Company Core Data Sheet (CCDS) v. 3.

Решение: Приема се