

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА РАСТИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 1/12.10.2023

- I. Деклариране от членовете на КРЛП и от експертите извън състава на КРЛП на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на КРЛП.**
- 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: **Hederae heliсis folii extractum siccum DER (5-7.5 : 1)(Extr. solv.: Ethanol 30% m/m)**

Показания: Симптоматично лечение на хронични възпалителни бронхиални заболявания; остри възпаления на дихателните пътища, придружени с кашлица.

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: **GRANUFINK Prosta hard capsules**
INN/AB: **Cucurbitae semen/Cucurbitae oleum/Serenoae repentis fructus extractum siccum (7-13:1), Extraction Solvent: Ethanol 90% (m/m)**

Показания: За облекчение на симптомите на долните пикочни пътища при мъже, свързани с функционални нарушения, като спешност за уриниране, често уриниране през деня и нощта, слабост и прекъсване на струята на урината, непълно изпразване на пикочния мехур.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **GRANUFINK Femina, hard capsules**

INN/AB: **Cucurbitae oleum/Rhois aromaticaе corticis extractum siccum (5-7:1), Extraction Solvent: Water/Lupuli floris extractum siccum (5,5-6,5:1), Extraction Solvent: Water**

Показания: За облекчение на симптомите на долните пикочни пътища при жени, свързани със свръхактивен пикочен мехур или слабост на пикочния мехур, като изпускане на урина, спешност за уриниране или често уриниране, с цел да:

- поддържа и подсилва нормалната функция на пикочния мехур;
- улеснява изпразването на пикочния мехур.

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