

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Комисия за имунологични лекарствени продукти

ПРОТОКОЛ

на заседание № 1/29-03-2023

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

II. Лекарствени продукти, кандидатстващи за ПРОМЯНА.

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **AMINOVEN 10% solution for infusion**

INN/AB: Amino acids

Показания: Източник на аминокиселини при парентерален хранителен режим.

Аминокиселинните разтвори се прилагат основно в комбинация с подходящи количества енергийни добавки.

Промени: В.І.4 (С.І.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - актуализиране на продуктовата информация (КХП, ЛП и данните върху опаковките) с цел добавяне в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение на КХП и съответно в ЛП на информация за дозировката при деца над 2 години, което води и до промени в т. 4.3 Противопоказания и т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба на КХП и съответните части на ЛП, подкрепено от Clinical Overview и научни публикации, както и промени свързани с настоящия QRD шаблон.

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **HEPARIN SODIUM B. BRAUN 25 000 IU/5 ml solution for injection**

INN/AB: Heparin

Показания: Профилактика на тромбоемболизма в хирургичната и нехирургичната медицинска практика. Употреба като антикоагулант при лечението на острия венозен и артериален тромбоемболизъм. Предотвратяване на кръвосъсирване по време на употреба на екстракорпорално кръвообращение (апарат сърце - бял дроб).

Промени: В.І.4 (С.І.4) Промяна(и) в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковките или листовката във връзка с нови данни за качеството, предклиничните и клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - актуализиране на КХП в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение и съответния раздел на ЛП, в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно

становище Clinical Expert Statement (CES) вследствие от преглед на публикувана научна литература.

Актуализиране на КХП в т. 4.3 Противопоказания и съответния раздел на ЛП, в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно становище Clinical Expert Statement (CES), вследствие от преглед на публикувана научна литература.

Актуализиране на КХП в т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и съответния раздел на ЛП, в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно становище Clinical Expert Statement (CES), вследствие от преглед на публикувана научна литература.

Актуализиране на КХП в т. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и съответния раздел на ЛП, в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно становище Clinical Expert Statement (CES), вследствие от преглед на публикувана научна литература.

Актуализиране на КХП в т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене и съответния раздел на ЛП в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно становище Clinical Expert Statement (CES), вследствие от преглед на публикувана научна литература.

Актуализиране на КХП в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции и съответния раздел на ЛП в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно становище Clinical Expert Statement (CES), вследствие от преглед на публикувана научна литература.

Актуализиране на КХП в т. 4.9 Предозиране и съответния раздел на ЛП в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно становище Clinical Expert Statement (CES), вследствие от преглед на публикувана научна литература.

Актуализиране на КХП в т. 5.1 Фармакодинамични свойства и съответния раздел на ЛП в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно становище Clinical Expert Statement (CES), вследствие от преглед на публикувана научна литература.

Актуализиране на КХП в т. 5.2 Фармакокинетични свойства и съответния раздел на ЛП в съответствие с актуализирана основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS), подкрепено от нов клиничен преглед Clinical Overview (CO) и клинично експертно становище Clinical Expert Statement (CES), вследствие от преглед на публикувана научна литература.

В допълнение към описаните по-горе промени, са направени и адаптации в съответствие с ръководството за помощните вещества (excipient guideline), промени в продуктовата информация във връзка с актуалния QRD шаблон и редакционни промени в текста.

Решение: Приема се, след отстраняване на направени забележки

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **HEPARIN PLUS DS gel**

INN: **Heparin**

Показания: Heparin PLUS DS gel съдържа Heparin sodium/Troxeutin/Dexpanthenol/Benzocaine и е показан при възрастни за :

- Варикозен синдром и свързаните с него усложнения (повърхностен тромбофлебит и перифлебит, мигриращ флебит, варикозни язви);
- Постоперативен варикофлебит, състояния след сафенектомия;
- Подкожни хематоми, асептични инфилтрати и локализиран отоци с различен произход;
- Травми и наранявания на ставите, сухожилията и мускулите.

Промени: В.І.6.а (С.І.6.а) Промяна(и) в терапевтично(и) показание(я)Добавяне на ново или изменение на вече одобренопоказание-Тип II - Актуализиране на КХП и ЛП с цел добавяне на ново терапевтично показание (неусложнени външни хемориди).

Решение: Приема се