

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 4/13.05.2024

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

I. 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: Amisulpride

Показания: Продуктът съдържа Amisulpride и е показан за лечение на остри и хронични шизофрени разстройства:

- позитивни симптоми като халюцинации, мисловни разстройства, враждебност, параноидни халюцинации.
- преобладаващи негативни симптоми (синдром на дефицит) като притъпени емоции, емоционално и социално отдръпване.

Амисулприд регулира също вторични негативни симптоми в психотично състояние, както и емоционални нарушения, като потиснато настроение.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

2. INN/AB: Dexamethasone

Показания: Продуктът съдържа dexamethasone и е показан за лечение на податливи на стероидна терапия, неинфекциозни възпалителни и алергични състояния на конюнктивата, роговицата и предния сегмент на окото, включително постоперативно възпаление.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

3. INN/AB: Ketoprofen

Показания: Продуктът съдържа ketoprofen (as ketoprofen lysine) и е показан за симптоматично лечение на остра лека до умерено силна болка, напр. при главоболие, зъбобол, невралгия, дисменорея, възпалено гърло, мускулни болки, болки в костите и ставите, също така при болка и повишена температура, свързани с грип и простуда.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

4. INN/AB: Bisacodyl

Показания: Продуктът е показан за краткосрочно лечение на констипация, при подготовка за диагностични процедури, пре- и постоперативно и при други състояния изискващи, улесняване на дефекацията (хемороиди, анални фисури, рагади).

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

5. INN/AB: Levofloxacin

Показания: при възрастни за лечение на следните инфекции (вж. точки 4.4 и 5.1):

- остър пиелонефрит и усложнени инфекции на пикочните пътища (вж. точка 4.4);
- хроничен бактериален простатит;
- инхалаторен антракс: профилактика след експозиция и лечение (вж. точка 4.4).

ЛЕВОТЕКС трябва да се използва при долупосочените инфекции, само когато употребата на други антибактериални средства, които обикновено се препоръчват за лечение на тези инфекции, се счита за неподходяща.

- остър бактериален синусит;
- остра екзацербация на хронична обструктивна белодробна болест, включително бронхит;
- пневмония, придобита в обществото;
- усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- пиелонефрит и усложнени инфекции на уринарния тракт (вж. точка 4.4);
- неусложнен цистит (вж. точка 4.4).

ЛЕВОТЕКС може също да се използва за завършване на курса на лечение при пациенти, показали подобрене при начално лечение с интравенозен левофлоксацин.

Необходимо е да се вземат предвид официалните препоръки за подходяща употреба на антибактериални средства.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6. INN/AB: Tropicamide

Показания: Намаляване на повишено вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия.

Като монотерапия при пациенти, при които локалното лечение с бета-блокери е противопоказано.

Като допълващо лечение към други лекарствени продукти предназначени за понижаване на вътреочното налягане, когато желаното ВОН не е постигнато само с едно средство (вж. точка 5.1).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

7. INN/AB: Pramipexole

Показания:

при възрастни за лечение на признаците и симптомите на идиопатична болест на Паркинсон самостоятелно (без леводопа) или в комбинация с леводопа, т.е. в хода на заболяването през късните стадии, когато ефектът на леводопа намалява или става непостоянен и се наблюдават флуктуации в терапевтичния ефект (флуктуации при изчерпване на дозата или "on off" флуктуации).

Парсон е показан при възрастни за симптоматично лечение на умерен до тежък идиопатичен

Синдром на неспокойните крака в дози до 0,54 mg база (0,75 mg сол) (вж. точка 4.2).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

8. INN/AB: **Pramipexole**

Показания:

при възрастни за лечение на признаците и симптомите на идиопатична болест на Паркинсон самостоятелно (без леводопа) или в комбинация с леводопа, т.е. в хода на заболяването през късните стадии, когато ефектът на леводопа намалява или става непостоянен и се наблюдават флуктуации в терапевтичния ефект (флуктуации при изчерпване на дозата или "on off" флуктуации).

Парсон е показан при възрастни за симптоматично лечение на умерен до тежък идиопатичен Синдром на неспокойните крака в дози до 0,54 mg база (0,75 mg сол) (вж. точка 4.2).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

9. INN/AB: **Tolperisone**

Показания: Продуктът съдържа Tolperisone hydrochloride и е показан за симптоматично лечение на спастичност след мозъчен инсулт при възрастни.

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: **ELAXA PICO 5 mg tablets**

INN/AB: **Sodium picosulphate**

Показания: ЕЛАКСА пико се използва за:

- приложение при пациенти с констипация (затруднено изхождане);
- подготовка за диагностични процедури, преди и след оперативно лечение и при състояния, при които се изисква улесняване на дефекацията.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **QUETICON 25 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Quetiapine**

Показания: За лечение на шизофрения.

За лечение на умерени до тежки манийни епизоди свързани с биполарно разстройство.

За лечение на големи депресивни епизоди свързани с биполарно разстройство.

Предотвратяване на рецидив при пациенти с биполарно разстройство, при пациенти, при които манийните или депресивните епизоди се овладяват при лечение с кветиапин.

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **QUETICON 200 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Quetiapine**

Показания: За лечение на шизофрения.

За лечение на умерени до тежки манийни епизоди свързани с биполарно разстройство.

За лечение на големи депресивни епизоди свързани с биполарно разстройство.

Предотвратяване на рецидив при пациенти с биполарно разстройство, при пациенти, при които манийните или депресивните епизоди се овладяват при лечение с кветиапин.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TAMSUCON 0,4 mg modified-release capsules, hard**

INN/AB: **Tamsulosin**

Показания: Продуктът съдържа Tamsulosin hydrochloride и е показан при симптоми на долните пикочни пътища (СДПП), свързани с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП).

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BULZINE 0,33 mg/ml oral solution**
INN/AB: **Oxomemazine**

Показания: Симптоматично лечение на мъчителна суха кашлица, особено такава, проявяваща се предимно през нощта.

Булзин е показан при възрастни и деца на възраст над 1 година.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **METHYLPREDNISOLONE-TCHAIKAPHARMA 40 mg powder and solvent for solution for injection**

INN/AB: **Methylprednisolone**

Показания: Метилпреднизолон-Чайкафарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е показан при следните състояния:

Ендокринни заболявания

- Първична или вторична адренокортикална недостатъчност (в комбинация с минералкортикоиди, където е приложимо)

- Остра адренокортикална недостатъчност (може да е необходимо добавяне на минералкортикоиди)

- Шок в резултат на адренокортикална недостатъчност или шок, неподатлив на конвенционално лечение, при който е възможно да има адренокортикална недостатъчност (когато минералкортикоидното действие е нежелателно)

- Предоперативно или в случаите на тежка травма или заболяване при пациенти с установена надбъбречна недостатъчност или със съмнителни адренокортикални резерви

- Вродена надбъбречна хиперплазия

- Негноен тиреоидит

- Хиперкалциемия във връзка с карцином.

Ревматични заболявания (като допълнително лечение за краткосрочно приложение с цел преодоляване на остър епизод или екзацербация)

- Посттравматичен остеоартрит

- Синовит при остеоартрит

- Ревматоиден артрит, включително ювенилен ревматоиден артрит

- Остър и подостър бурсит

- Епикондилит

- Остър неспецифичен тендосиновит
- Остър подагрозен артрит
- Псориатичен артрит
- Анкилозиращ спондилит

Колагенози и имунокомплексни заболявания (по време на екзацербация или като поддържащо лечение при отделни случаи)

- Системен лупус еритематодес (и лупусен нефрит)
- Остър ревматичен кардит
- Системен дерматомиозит (полимиозит)
- Полиартеритис нодоза
- Синдром на Goodpasture.

Кожни заболявания

- Пемфигус
- Тежка форма на еритема мултиформе (синдром на Stevens-Johnson)
- Ексфолиативен дерматит
- Тежък псориазис
- Булозен херпетиформен дерматит
- Тежка форма на себореен дерматит
- Мукозис фунгоидес

Алергични състояния (за контрол на тежки или инвалидизиращи алергични състояния, рефрактерни на адекватни опити за конвекционално лечение)

- Бронхиална астма
- Контактен дерматит
- Атопичен дерматит
- Серумна болест
- Сезонен или целогодишен алергичен ринит
- Реакции на лекарствена свръхчувствително

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CYCLOVISION 10 mg/ml eye drops, solution**

INN/AB: **Cyclopentolate**

Показания:

- Диагностични цели за фундоскопия и циклоплегична рефракция.
- Разширяване на зеницата при възпалителни състояния на ириса и увеалния тракт.

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

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **LATASOPT 0,005% eye drops, solution**
INN/AB: **Latanoprost**

Показания: Продуктът съдържа latanoprost и е показан за намаляване на повишено вътреочно налягане при пациенти с откритоъгълна глаукома и очна хипертония.

Латасопт е предназначен за намаляване на повишено вътреочно налягане при педиатрични пациенти с повишено вътреочно налягане и глаукома в детска възраст.

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

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NO-SPA MAX 80 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Drotaverine**

Показания: Спазми на гладката мускулатура, свързани със заболявания на жлъчния мехур и жлъчните пътища: холецистолитиаза, холангиолитиаза, холецистит, перихолецистит, холангит и папилит.

Спазми на гладката мускулатура при заболявания на бъбреците, пикочния мехур и пикочните пътища: нефролитиаза, уретеролитиаза, пиелит, цистит и спазми на пикочния мехур.

Като помощна терапия:

При спазми на гладката мускулатура с гастро-интестинален произход: стомашна и дуоденална язва, гастрит, кардиален спазъм, пилороспазъм, ентерит, колит, спастичен колит с обстипация и форми на синдрома на раздразненото дебело черво с натрупване на газове.

Тензионен тип главоболие

При гинекологични заболявания: дисменорея

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: **PHARMATEX 18,9 mg vaginal capsules, soft**

INN/AB: **Benzalkonium chloride**

Показания: Локална контрацепция: този метод значително намалява риска от нежелана бременност, но не го премахва напълно.

Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този локален метод за контрацепция е предназначен за всички жени, които се нуждаят от контрацепция, и особено:

- Ако има временно или абсолютно противопоказание за хормонална контрацепция или вътрематочни устройства (спирали);
- След раждане, по време на кърмене или около менопаузата;
- Когато се изисква епизодична контрацепция;
- Когато се препоръчва допълнителен локален метод за контрацепция в ситуации, когато приемът на орална контрацепция е забравен или забавен,. В този случай двата метода за контрацепция трябва да се комбинират до края на менструалния цикъл.
- Като допълнение към локалната контрацепция, използвайки вагинална тапа (диафрагма, цервикална тапа) или вътрематочни контрацептивни устройства (спирали, особено в случай на редовна употреба на лекарства като НСПВС).

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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 продуктова информация (КХП и ЛП), въз основа на нови неклинични данни.

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PHARMATEX 1,2 % vaginal cream**

INN/AB: **Benzalkonium chloride**

Показания: Локална контрацепция: този метод значително намалява риска от нежелана бременност, но не го елиминира напълно.

Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този начин на локална контрацепция е предназначен за всички жени при които се препоръчва контрацепция и по специално:

- При временни или абсолютни противопоказания на хормонални контрацептиви или вътрематочни средства (спирали);
- След раждане, по време на кърмене или в периода преди менопаузата;
- За временна контрацепция;
- В случай, че е пропуснат прием на противозачатъчна таблетка : в този случай, двата метода на контрацепция трябва да се комбинират до края на цикъла;
- Като допълнение към локалната контрацепция, използвайки вагинална тапа (диафрагма, цервикална тапа) или вътрематочни контрацептивни устройства (спирали, особено в случай на редовна употреба на лекарства като НСПВС).

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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 продуктова информация (КХП и ЛП), въз основа на нови неклинични данни.

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PHARMATEX 18.9 mg pessaries**

INN/AB: **Benzalkonium chloride**

Показания: Локална контрацепция: този метод значително намалява риска от нежелана бременност, но не го премахва напълно.

Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този локален метод за контрацепция е предназначен за всички жени, които се нуждаят от контрацепция, и особено:

- Ако има временно или абсолютно противопоказание за използване на хормонална контрацепция или вътрематочни устройства (спирали);
- След раждане, по време на кърмене или около менопаузата;
- Когато се изисква епизодична контрацепция;
- Когато се препоръчва допълнителен локален метод за контрацепция в ситуации, когато приемът на

орална контрацепция е забравен или забавен. В този случай двата метода за контрацепция трябва да се комбинират до края на менструалния цикъл.

- Като допълнение към локалната контрацепция, като се използва вагинална тапа (диафрагма, цервикална тапа) или вътрематочни контрацептивни устройства (спирали, особено в случай на редовна употреба на лекарства като НСПВС).

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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 продуктова информация (КХП и ЛП), въз основа на нови неклинични данни.

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PHARMATEX 20 mg vaginal tablets**

INN/AB: **Benzalkonium chloride**

Показания: Локална контрацепция : този метод значително намалява риска от бременност, но не го елиминира напълно.

Локална контрацепция : този метод значително намалява риска от бременност, но не го елиминира напълно.

Ефикасността зависи от спазването на инструкциите за употреба.

Този локален метод за контрацепция е предназначен за всички жени, които се нуждаят от контрацепция, и особено:

- Ако има временно или абсолютно противопоказание за хормонална контрацепция или вътрематочни устройства (спирали);
- След раждане, по време на кърмене или около менопаузата;
- Когато се изисква епизодична контрацепция;
- Когато се препоръчва допълнителен локален метод за контрацепция в ситуации, когато приемът на орална контрацепция е забравен или забавен. В този случай двата метода на контрацепция трябва да се комбинират до края на менструалния цикъл.
- Като допълнение към локалната контрацепция, използвайки вагинална тапа (диафрагма, цервикална тапа) или вътрематочни контрацептивни устройства (спирали, особено в случай на редовна употреба на лекарства като НСПВС).

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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 продуктовата информация (КХП и ЛП), въз основа на нови неклинични данни.

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **KETONAL 100 mg/2 ml solution for injection**

INN/AB: **Ketoprofen**

Показания: за краткотрайно симптоматично лечение на изострени ревматоидни възпалителни заболявания, лумбални и радикулитни болки от туморен произход, постоперативни болки при възрастни и деца над 15 г.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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 и ЛП, съгласно CDS v08.

Решение: Приема се

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **KETONAL 100 mg/2 ml solution for injection**

INN/AB: **Ketoprofen**

Показания: за краткотрайно симптоматично лечение на изострени ревматоидни възпалителни заболявания, лумбални и радикулитни болки от туморен произход, постоперативни болки при възрастни и деца над 15 г.

Начин на приложение: вътремускулно прилож

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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 и ЛП, съгласно CDS v09.

Решение: Приема се

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **LOPEDIUM 2 mg hard capsules**
Лопедиум 2 mg твърди капсули

INN/AB: **Loperamide**

Показания:

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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 и ЛП) съгласно ревизиран Company core data sheet (CCDS, version 08).

Решение: Приема се