

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 7/07.10.2024

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: Ketoprofen

Показания: Съдържа Ketoprofen и е показан за локално лечение на мускулна или костно-ставна болка от ревматичен или травматичен произход: травми, навяхвания, разтежения, схващане на врата, болка в кръста.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

2.INN/AB: cyclophosphamide

Показания: Циклофосфамид се прилага в схема на комбинирана химиотерапия или като монотерапия при:

Левкимии:

- Остри или хронични лимфоцитни и миелоцитни левкимии.
- Малигнени лимфоми:

- Болест на Хочкин, не-Хочкинов лимфом, плазмоцитом

Метастазирани и неметастазирани злокачествени солидни тумори:

- Рак на яйчниците
- Тестикуларни тумори
- Рак на млечната жлеза
- Дребноклетъчен рак на белите дробове
- Невробластом
- Сарком на Юинг
- Рабдомиосарком при деца
- Остеосарком

Прогресивни "автоимунни заболявания"

Например ревматоиден артрит, псориазисна артропатия, системен еритематоден лупус, склеродермия, системни васкулити (например с нефрозен характер), определени форми на гломерулонефрит, (например с нефрозен синдром), миастения гравис, автоимунна хемолитична анемия, студово-глутинационни болести, грануломатоза на Вегенер.

Имуносупресивна терапия при органна трансплантация

Състояния преди алогенна костномозъчна трансплантация

- Тежки апластични анемии

- Остра лимфоцитна и миелоцитна левкоза
- Хронична миелоцитна левкоза

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

3.INN/AB: **cyclophosphamide**

Показания: Циклофосфамид се прилага в схема на комбинирана химиотерапия или като монотерапия при:

Левкимии:

- Остри или хронични лимфоцитни и миелоцитни левкимии.
- Малигнени лимфоми:

- Болест на Хочкин, не-Хочкинов лимфом, плазмоцитом

Метастазирани и неметастазирани злокачествени солидни тумори:

- Рак на яйчниците
- Тестикуларни тумори
- Рак на млечната жлеза
- Дребноклетъчен рак на белите дробове
- Невробластом
- Сарком на Юинг
- Рабдомиосарком при деца
- Остеосарком

Прогресивни "автоимунни заболявания"

Например ревматоиден артрит, псориазисна артропатия, системен еритематоден лупус, склеродермия, системни васкулити (например с нефрозен характер), определени форми на гломерулонефрит, (например с нефрозен синдром), миастения гравис, автоимунна хемолитична анемия, студово-глутинационни болести, грануломатоза на Вегенер.

Имуносупресивна терапия при органна трансплантация

Състояния преди алогенна костномозъчна трансплантация

- Тежки апластични анемии
- Остра лимфоцитна и миелоцитна левкоза
- Хронична миелоцитна левкоза

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

4.INN/AB: **cyclophosphamide**

Показания: Циклофосфамид се прилага в схема на комбинирана химиотерапия или като монотерапия при:

Левкимии:

- Остри или хронични лимфоцитни и миелоцитни левкимии.
- Малигнени лимфоми:

- Болест на Хочкин, не-Хочкинов лимфом, плазмоцитом

Метастазирани и неметастазирани злокачествени солидни тумори:

- Рак на яйчниците
- Тестикуларни тумори
- Рак на млечната жлеза
- Дребноклетъчен рак на белите дробове
- Невробластом
- Сарком на Юинг
- Рабдомиосарком при деца

- Остеосарком

Прогресивни "автоимунни заболявания"

Например ревматоиден артрит, псориазисна артропатия, системен еритематоден лупус, склеродермия, системни васкулити (например с нефрозен характер), определени форми на гломерулонефрит, (например с нефрозен синдром), миастения гравис, автоимунна хемолитична анемия, студово-глутинационни болести, грануломатоза на Вегенер.

Имуносупресивна терапия при органна трансплантация

Състояния преди алогенна костномозъчна трансплантация

- Тежки апластични анемии

- Остра лимфоцитна и миелоцитна левкоза

- Хронична миелоцитна левкоза

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

5.INN/AB: **fluticasone, combinations**

Показания:

Подуктът съдържа azelastine hydrochloride и fluticasone propionate и е показан за облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато монотерапия с интраназален антихистамин или глюкокортикоид не е достатъчна.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6.INN/AB: **Gliclazide**

Показания: Съдържа gliclazide и е показан при възрастни за лечение на неинсулино-зависим диабет (тип 2), когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

7.INN/AB: **ketorolac trometamol**

Показания: Кеторолак е лекарствено вещество, което спада към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС).

Показан е при възрастни за профилактика и намаляване на възпалението и свързаните с него симптоми след операция на очите.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

INN/AB: **Pitofenone and analgesics**

Показания: Симптоматично лечение на слабо или умерено изразен болков синдром вследствие спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи: нефролитиаза и възпалителни заболявания на пикочните пътища, протичащи с болка и дизурични смущения; стомашни и чревни колики, холелитиаза, дискинезия на жлъчните пътища; дисменорея.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

9.INN/AB: **Glimepiride**

Показания: Продуктът съдържа глимепирид (glimepiride) и е показан за лечение на захарен диабет тип 2, когато само диетата, физическото натоварване и понижаването на телесното тегло са недостатъчни.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

10.INN/AB: **Metformin hydrochloride; Linagliptin**

Показания: при възрастни със захарен диабет тип 2, като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол:

- при пациенти с недостатъчен контрол при прилагане на максималната поносима от тях доза метформин, прилаган самостоятелно;
- в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, включително инсулин, при пациенти с недостатъчен контрол при лечение с метформин и тези лекарствени продукти;
- при пациенти, които вече са на лечение с комбинация от линаглиптин и метформин като отделни таблетки.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

11.INN/AB: **Metformin hydrochloride; Linagliptin**

Показания: при възрастни със захарен диабет тип 2, като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол:

- при пациенти с недостатъчен контрол при прилагане на максималната поносима от тях доза метформин, прилаган самостоятелно;
- в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, включително инсулин, при пациенти с недостатъчен контрол при лечение с метформин и тези лекарствени продукти;
- при пациенти, които вече са на лечение с комбинация от линаглиптин и метформин като отделни таблетки.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

12.INN/AB: **Cytisine**

Притежател на разрешението за употреба: Нобел Фарма ЕООД, България

Заявление: №53082/13.12.2023

Показания: Продуктът съдържа cytisine и е показан при възрастни с хроничен никотинизъм (такабизъм) с цел подпомагане отказването от тютюнопушене.

Начин на приложение: перорално

Кандидатства за: РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

13.INN/AB: **Clarithromycin**

Притежател на разрешението за употреба: Ворлд Медисине Европа ЕООД, България

Заявление: №15899/07.04.2023

Показания: Продуктът съдържа clarithromycin и е показан при възрастни и юноши над 12 години за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към кларитромицин бактерии (вж. точки 4.4 и 5.1).

- бактериален фарингит;
- остър бактериален синусит;
- остра бактериална екзацербация на хроничен бронхит;
- лека до умерена форма на придобита в обществото пневмония;
- леки до умерени форми на кожни инфекции и инфекции на меките тъкани, например фоликулит, целулит и еризипел.

Орадро може да се използва също в подходящи комбинации в антибактериални терапевтични схеми и с подходящо средство за лечение на язви за ерадикация на *H. pylori* при пациенти с язва, свързана с *H. pylori* (вж. точка 4.2).

Трябва да се вземат предвид официалните препоръки за подходящата 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.

14.INN/AB: **Pantoprazole**

Показания: Съдържа Pantoprazole (as pantoprazole sodium sesquihydrate) и е показан при лечение на :

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест
- Рефлукс-езофагит
- Стомашна и дуоденална язва
- Синдром на Zollinger-Ellison и други състояния с патологична хиперсекреция.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

15.INN/AB: **lercanidipine hydrochloride**

Показания: Редуччи филмирани таблетки е показан при възрастни за лечение на лека до умерена есенциална хипертония.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

16.INN/AB: **lercanidipine hydrochloride**

Показания: Редуччи филмирани таблетки е показан при възрастни за лечение на лека до умерена есенциална хипертония.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

17.INN/AB: **Minoxidil**

Показания: Продуктът съдържа Minoxidil hydrochloride и е показан за лечение на андрогенна алоpecia с умерен интензитет.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

18.INN/AB: **Domperidone**

Показания: Допрокин е показан за облекчаване на симптомите на гадене и повръщане.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

19.INN/AB: **Azacitidine**

Показания: Продуктът съдържа Azacitidine и е показан за лечение на възрастни пациенти, които не са подходящи за трансплантация на хемопоеични стволови клетки (Haematopoietic stem cell transplantation, HSCT), с:

- миелодиспластични синдроми (Myelodysplastic syndromes, MDS) с междинен-2 и висок риск според Международната прогностична точкова система (International Prognostic Scoring System, IPSS),
- хронична миеломоноцитна левкемия (Chronic Myelomonocytic Leukaemia, CMML) с 10-29% костно-мозъчни бласти без миелопролиферативно нарушение,
- остра миелоидна левкемия (Acute Myeloid Leukaemia, AML) с 20-30% бласти и мултилинейна дисплазия според класификацията на Световната здравна организация (СЗО),
- AML с > 30% костно-мозъчни бласти според класификацията на СЗО.

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: **AMVALCON-CO 5 mg/160 mg/12,5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide**

Показания: Лечение на есенциална хипертония като заместителна терапия при възрастни пациенти, при които е постигнат задоволителен контрол върху артериалното налягане с комбинацията амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид (НСТ), прилагани като три отделни лекарствени форми или като фиксирана двойна комбинация и отделна лекарствена форма.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CLOPIDOCON 75 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Clopidogrel**

Показания: Вторично предпазване от атеротромботични инциденти

Клопидогрел е показан при:

- Възрастни пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт (от няколко дни до 35 дни), исхемичен инсулт (от 7-мия ден до 6-тия месец) или установено периферно артериално заболяване.
- Възрастни пациенти с остър коронарен синдром:
 - Остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (АСК).

- Остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента, в комбинация с АСК при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия.

Предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти при предсърдно мъждене

При възрастни пациенти с предсърдно мъждене, които имат поне един рисков фактор за съдови инциденти, които не са подходящи за лечение с антагонист на витамин К (VKA) и които имат нисък риск за кървене, клопидогрел е показан в комбинация с АСК за предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти, включително инсулт.

За допълнителна информация вижте точка 5.1 на КХП.

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PLAQUEX COMBI 75 mg /75 mg hard capsules**

INN/AB: **Combination**

Показания: вторично предпазване от атеротромботични инциденти при възрастни пациенти, които вече приемат клопидогрел и ацетилсалицилова киселина (АСК). ПлакЕкс Комби е продукт с фиксирана дозова комбинация за продължаване на терапията при:

- Остър коронарен синдром без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция
- Остър миокарден инфаркт с елевация на ST-сегмента при медикаментозно лекувани пациенти, подходящи за тромболитична терапия

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CEFTRIAXON - TCHAIKAPHARMA 2 g powder for solution for injection/infusion**

INN/AB: **Ceftriaxone**

Показания: Цефтриаксон е показан за лечение на следните инфекции при възрастни и деца, включително доносени новородени (от момента на раждането):

- Бактериален менингит;
- Пневмония, придобита в обществото;
- Нозокомиална пневмония;
- Остър среден отит;
- Интраабдоминални инфекции;
- Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит);
- Инфекции на костите и ставите;
- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани;
- Гонорея;
- Сифилис;
- Бактериален ендокардит.

Цефтриаксон може да се използва:

- За лечение на обостряния на хронична обструктивна белодробна болест при възрастни;
- За лечение на дисеминирана лаймска борелиоза [ранна (стадий II) и късна (стадий III)] при възрастни и деца, включително новородени на възраст от 15 дни нагоре;
- За предоперативна профилактика на инфекции на оперативното място;
- При лечението на пациенти с фебрилна неутропения, за която се подозира, че се дължи на бактериална инфекция;
- При лечението на пациенти с бактериемия, която възниква във връзка с някоя от инфекциите, изброени по-горе, или се подозира, че е свързана с някоя от тях.

Цефтриаксон трябва да се прилага едновременно с други антибактериални средства винаги, когато възможният спектър на бактериалните причинители не попада в неговия спектър (вж. точка 4.4).

Трябва да се имат предвид официалните насоки за правилна употреба на антибактериални средства.

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **OMALGIN 500 mg/ml oral drops, solution**
INN/AB: **Metamizole sodium**

Показания: Продуктът съдържа Metamizole sodium и е показан за краткосрочно лечение на:

- Остра и хронична болка, в случаите, когато други средства са неефективни или противопоказани - главоболие (мигрена, тензионно главоболие), зъбобол, дисменорея, миалгии, невралгии, неврити, посттравматична и постоперативна болка, болка при изгаряния и онкологични заболявания;
- Бъбречни и жлъчни колики;
- Фебрилитет с различен произход, неповлияващ се от друго лечение или когато други средства са противопоказани.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ORABLOC 40 mg/ml + 0,005 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Articaine, combinations**

Показания: Артикаин хидрохлорид и Адреналин OSP е показан при възрастни, юноши и деца над 4 години

за:

- Локална анестезия (инфилтрационна и коренчева) в денталната практика;
- Рутинни интервенции като неусложнени единични и повече зъбни екстракции, коренчово лечение или лечение на зъбната корона.

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ORABLOC 40 mg/ml + 0,01 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Articaine, combinations**

Показания: Артикаин хидрохлорид и Адреналин OSP е показан при възрастни, юноши и деца над 4 години

за:

- Локална анестезия (инфилтрационна и коренчева) в денталната практика;
- Рутинни интервенции като неусложнени единични и повече зъбни екстракции, коренчово лечение или лечение на зъбната корона.

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

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CHOLUDEXAN 300 mg capsules, hard**
INN/AB: **Ursodeoxycholic acid**

Показания: ХОЛУДЕКСАН капсули са показани за лечение на:

- разтваряне на радиопрозрачни холестеролови жлъчни камъни при пациенти с функциониращ жлъчен мехур.
- билиарен рефлукс гастрит.

- първична билиарна цироза (ПБЦ).

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

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DRO SPAZ COMPLEX 400 mg/60 mg/40 mg powder for oral solution in sachet**

INN/AB: **Metamizole sodium, combinations excl. psycholeptics**

Показания: Дро Спаз Комплекс се прилага при възрастни и юноши над 15 години за краткосрочно лечение на силно изразено главоболие, рефрактерно на лечение с други аналгетици, включително леко до средно изразена мигрена.

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

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **RIVAROCON 10 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Rivaroxaban**

Показания: Профилактика на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при възрастни пациенти, подложени на

планово ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ.).

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

11. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **RIVAROCON 15 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Rivaroxaban**

Показания: Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ? 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или преходен исхемичен пристъп.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ.).

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

12. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **RIVAROCON 20 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Rivaroxaban**

Показания: Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ? 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или преходен исхемичен пристъп.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ.).

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

13. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FARINGOSEPT 8,75 mg compressed lozenges**

INN/AB: **Flurbiprofen**

Показания:

- съдържа флурбипрофен. Той спада към групата на нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС), които намаляват възпалението и облекчават болката;
 - осигурява облекчаване на симптомите, характерни при зачервено и болезнено възпалено гърло;
 - осигурява измерим успокояващ и покриващ ефект на втората минута. Половин час след приемане на таблетката се наблюдава облекчение на болката и намаляване дразненето в гърлото. Действието продължава до 4 часа след приемането на таблетката за смучене.
- ФАРИНГОСЕПТ е показан при възрастни и деца на възраст над 12 години.
- Решение: Приема се положително становище и се препоръчва безсрочно подновяване на разрешението за употреба.

14. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: KOPAQ 300 mg I/ml solution for injection INN/AB: Iohexol

Показания: само за диагностични цели.

Представява рентген-контрастно средство за приложение при деца и възрастни, при следните рентген-диагностични процедури: урография, флебография, венозна и артериална дигитална субтракционна ангиография, артериография, компютърна томография, кардио-ангиография и миелография.

Предназначен и за приложение в телесни кухини за артрография, ендоскопска ретроградна панкреатография, ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография, херниография, хистеро-салпингография, сиалография и рентгеново изследване на стомашно-чревния тракт.

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

15. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: KOPAQ 350 mg I/ml solution for injection INN/AB: Iohexol

Показания: само за диагностични цели.

Представява рентген-контрастно средство за приложение при деца и възрастни, при следните рентген-диагностични процедури: урография, флебография, венозна и артериална дигитална субтракционна ангиография, артериография, компютърна томография, кардио-ангиография и миелография.

Предназначен и за приложение в телесни кухини за артрография, ендоскопска ретроградна панкреатография, ендоскопска ретроградна холангио-панкреатография, херниография, хистеро-салпингография, сиалография и рентгеново изследване на стомашно-чревния тракт.

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

Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПРОМЯНА на разрешение за употреба

1.Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: COPAXONE 20 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

INN/AB: **Glatiramer acetate**

Показания: Копаксон е показан за лечение на рецидивиращи форми на множествена склероза (МС) (вж. точка 5.1 за важна информация относно популацията, при която не е установена ефикасност).

Копаксон не е показан при първична или вторична прогресираща МС.

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 в т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене и съответния раздел на ЛП в съответствие с актуализирания CCSI № 751/07/05/24.;

V.I.11.z (C.I.11.z) Въвеждане или промяна(и) на задължения и условия на разрешението за употреба, включително на плана за управление на рискаДруга промяна-Тип IB - представя се актуализиран план за управление на риска, версия 7.1 (Risk Management Plan, version 7.1).

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COPAXONE 40 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe**

INN/AB: **Glatiramer acetate**

Показания: Копаксон е показан за лечение на рецидивиращи форми на множествена склероза (МС) (вж. точка 5.1 за важна информация относно популацията, запри която не е установена ефикасност).

Копаксон не е показан при първична или вторична прогресираща МС.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: V.I.4 (C.I.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. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене и съответния раздел на ЛП в съответствие с актуализирания CCSI № 751/07/05/24.;

V.I.11.z (C.I.11.z) Въвеждане или промяна(и) на задължения и условия на разрешението за употреба, включително на плана за управление на рискаДруга промяна-Тип IB - представя се актуализиран план за управление на риска, версия 7.1 (Risk Management Plan, version 7.1).

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TOT'HEMA 50 mg/ 1,33 mg/ 0,70 mg/ 10 ml oral solution**

INN/AB: **Various combinations**

Показания: Желязо-дефицитна анемия.

При непълноценно диетично хранене и за профилактика на железен дефицит при бременни и кърмачета, недоносени и близнаци, когато родилката е недохранена и когато не може да се осигури достатъчен прием на желязо с храната в организма.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: V.I.4 (C.I.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, данните върху опаковките и макети на опаковките), в съответствие с настоящите медицински и научни познания, привеждане в съответствие със специализирания справочник за лекарствени взаимодействия ANSM Thesaurus на Френската агенция по лекарствата (ANSM), подобряване описанието на начина на приложение и в допълнение редакционни промени в продуктовата информация.

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FLUDITEC 20 mg/ml syrup**
Флудитек 20 mg/ml сироп

INN/AB: **Carbocisteine**

Показания: Лечение на разстройства на бронхиалната секреция при деца от 2 годишна възраст, особено в случаи на остри белодробни болести: остър бронхит и остри кризи на бронхопневмония.

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 продуктова информация (КХП, ЛП, данни върху опаковките и макети на опаковките) поради нови данни за ефикасност и безопасност, редакционни промени в точка 6.1 на КХП и съответния раздел от ЛП, съгласно промени в раздел 3.2.Р.1 одобрени през 2011 г., както и други редакционни промени в текста.

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FLUDITEC 50 mg/ml syrup** **Флудитек 50 mg/ml сироп**

INN/AB: **Carbocisteine**

Показания: При възрастни и юноши над 15 години за лечение в случай на скорошни нарушения на дихателните пътища, характеризиращи се с трудно отхрачване (затруднено откашляне на храчките, за да се елиминират бронхиалните секрети).

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 продуктова информация (КХП, ЛП, данни върху опаковките и макети на опаковките) поради нови данни за ефикасност и безопасност, редакционни промени в точка 6.1 на КХП и съответния раздел от ЛП, съгласно промени в раздел 3.2.Р.1 одобрени през 2011 г., както и други редакционни промени в текста.

Решение: Приема се

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MIGRENOL 300 mg /150 mg/50 mg/15 mg/10 mg tablets**

INN/AB: **Paracetamol, combinations with psycholeptics**

Показания: При възрастни за краткосрочно симптоматично лечение на трудно повлияващ се от монотерапия болков синдром при:

- главоболие, мигрена, зъбобол;
- постоперативни и посттравматични състояния;
- изгаряния;
- неврити, невралгии;
- остри ставни и мускулни болки.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: Промяна в режима на предписване-Тип II - Променя се режима на предписване от "По лекарско предписание" на "По специално лекарско предписание".

Решение: Приема се

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MYFORTIC 180 mg gastro-resistant tablets**

INN/AB: **Mycophenolic acid**

Показания: Мифортик е показан в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди за профилактика на остро отхвърляне на трансплантат при пациенти в зряла възраст, с алогенни бъбречни трансплантанти.

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) във връзка с актуализиране на основната фирмена информация за безопасност - Core Data Sheet Version 4.1. от 24.06.2024 г. и Basic Patient Leaflet (BPL) v.4.1, уеднаквяване на продуктовата информация в България с тази, одобрена в държавите по MRP процедура (RMS Франция), въз основа на промени, поискани и одобрени с MRP процедура FR/H/239/01 -02/II/82, както и малки редакционни промени в текста.

Решение: Приема се

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CRESTOR 5 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Rosuvastatin**

Показания: Лечение на хиперхолестеролемия.

Възрастни, младежи и деца над 10 годишна възраст с първична хиперхолестеролемия (тип IIa, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия) или смесена дислипидемия (тип IIb) като добавка към диетата, когато резултатът от диетата и други нефармакологични мерки (напр. физическите упражнения, намаляване на теглото) не е задоволителен.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като добавка към диетата, както и с друго липидопонижаващо лечение (напр. LDL афереза) или когато това лечение не е подходящо.

Превенция на сърдечно-съдови събития.

Предотвратяване на големи сърдечно-съдови събития при пациенти, оценени с висок риск за първо сърдечно-съдово събитие (вж. точка 5.1), като допълнение към коригирането на други рискови фактори.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.3.6 (С.І.3.б) Промяна(и) в кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката на лекарствени продукти за хуманна употреба, във връзка с прилагане на решение от процедура засягаща ПДБ или ПУР или решение след оценка, извършена от компетентен орган в съответствие с чл. 45 или 46 на Регламент 1901/2006. Прилагане на промяна(и), която ПРУ трябва да подкрепи с нови допълнителни данни-Тип II - Актуализиране на КХП в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение и т. 5.2 Фармакокинетични свойства, с цел включване на по-подробни препоръки за дозиране на розувастатин въз основа на генотипа, подкрепено с нови допълнителни данни.

Решение: Приема се

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CRESTOR 10 mg film-coated tablets x 28**
INN/AB: **Rosuvastatin**

Показания: Crestor е показан за пациенти с първична хиперхолестеролемия (тип IIa включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия) или смесена дислипидемия (тип IIb) като добавка към диетата, когато резултатът от диетата и физическите упражнения не е задоволителен.

Crestor е показан за лечение на пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като добавка към диетата, както и с друго липидопонижаващо лечение (напр. LDL афереза) или когато това лечение не е подходящо.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.3.6 (С.І.3.б) Промяна(и) в кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката на лекарствени продукти за хуманна употреба, във връзка с прилагане на решение от процедура засягаща ПДБ или ПУР или решение след оценка, извършена от компетентен орган в съответствие с чл. 45 или 46 на Регламент 1901/2006. Прилагане на промяна(и), която ПРУ трябва да подкрепи с нови допълнителни данни-Тип II - Актуализиране на КХП в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение и т. 5.2 Фармакокинетични свойства, с цел включване на по-подробни препоръки за дозиране на розувастатин въз основа на генотипа, подкрепено с нови допълнителни данни.

Решение: Приема се

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CRESTOR 20 mg film-coated tablets x 28**
INN/AB: **Rosuvastatin**

Показания: Crestor е показан за пациенти с първична хиперхолестеролемия (тип Па включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия) или смесена дислипидемия (типIIb) като добавка към диетата, когато резултатът от диетата и физическите упражнения не е задоволителен.

Crestor е показан за лечение на пациенти с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия като добавка към диетата, както и с друго липидопонижаващо лечение (напр. LDL афереза) или когато това лечение не е подходящо.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.3.б (С.І.3.б) Промяна(и) в кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката на лекарствени продукти за хуманна употреба, във връзка с прилагане на решение от процедура засягаща ПДБ или ПУР или решение след оценка, извършена от компетентен орган в съответствие с чл. 45 или 46 на Регламент 1901/2006. Прилагане на промяна(и), която ПРУ трябва да подкрепи с нови допълнителни данни-Тип II - Актуализиране на КХП в т. 4.2 Дозировка и начин на приложение и т. 5.2 Фармакокинетични свойства, с цел включване на по-подробни препоръки за дозиране на розувастатин въз основа на генотипа, подкрепено с нови допълнителни данни.

Решение: Приема се