

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

**КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

**ПРОТОКОЛ**

**на заседание № 2/10.02.2025**

- I. Членовете на КЛП декларират липса на конфликт на интереси и гласуват по всяка точка от Дневния ред.**
- II. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстваш(и) за РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА /РЕГИСТРАЦИЯ по чл.35/ чл.37 от ЗЛПХМ/ РАЗШИРЯВАНЕ НА ОБХВАТА НА РУ по национална процедура.**

**1.INN/AB: Inosine pranobex**

Показания: Изопринозин е показан за лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчен имунитет и на клиничната симптоматика при вирусни инфекции, например:

- Вирусни респираторни инфекции, първични и вторични и имunosупресирани състояния.
- Инфекции, причинени от херпесни вируси: вирус на херпес симплекс тип 1 и 2 (HSV), вирус на варицела-зостер (VZV), инфекции причинени от цитомегаловирус (CMV) и вирус на Epstein-Barr (EBV).
- Генитални брадавици (кондилома акумината) - външни лезии (с изключение на перианални или меатални места) като монотерапия или като допълнение към конвенционална локална или хирургична терапия.

Кожни лигавици, вулвовагинални (субклинични) или ендоцервикално свързани HPV инфекции (инфекции с човешки папиломен вирус).

- вирусни хепатити;
- тежка и усложнена морбили;
- паротит;
- подостър склерозиращ паненцефалит (SSPE);
- вирусен афтозен стоматит;
- рубеола;
- грип.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

**2.INN/AB: Clopidogrel**

Показания:

Възрастни пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт (от няколко дни до 35 дни), исхемичен инсукт (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 О-зъбец), включително пациенти на които е поставен стент след перкутанна коронарна интервенция, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (АСК).

Остър миокарден инфаркт с елевция 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, Клопинео е показан в комбинация с АСК за предпазване от атеротромботични тромбоемболични инциденти, включително инсулт.

**Биоеквивалентност: Приема се**

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

### 3.INN/AB: **Docetaxel**

Показания: - Рак на гърдата

- Недребноклетъчен белодробен рак

- Рак на простатата

- Стомашен аденокарцином

- Рак на главата и шията

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

### 4.INN/AB: **Tamsulosin**

Показания: Симптоми на долните пикочни пътища (СДПП), свързани с доброкачествена хиперплазия на простатата (ДПХ).

Начин на приложение: перорално

Кандидатства за: РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

**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: **MELOXICAM DANHSON 15 mg/1,5 ml solution for injection**

INN/AB: **Meloxicam**

Показания: За краткосрочно симптоматично лечение на остри екзацербации на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит, когато употребата на перорални и ректални продукти не е възможна. Мелоксикам ДС е показан при възрастни.

Кандидатства за: ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SOLIFENAX 5 mg film-coated tablets x 30**

INN/AB: **Solifenacin**

Показания: Симптоматично лечение на ургентна инконтиненция (оплакване за неволно изпускане на урина заедно с или веднага след усещането за неотложност) и/или увеличена честота на уриниране, и неудържими позиви за уриниране, срещащи се при пациенти със синдром на свръхактивен пикочен мехур

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ZIDIMCEF TENAMYD 500 mg powder for solution for injection**

INN/AB: **Ceftazidime**

Показания: При възрастни и деца, включително новородени (от раждането):

- " Нозокомиална пневмония
- " Бронхопулмонални инфекции при кистозна фиброза
- " Бактериален менингит
- " Хроничен супуративен отит на средното ухо
- " Малинген отит на външното ухо
- " Усложнени инфекции на пикочните пътища
- " Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- " Усложнени интраабдоминални инфекции
- " Инфекции на кости и стави
- " Перитонит, свързан с диализа при пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (CAPD).

Лечение на пациенти с бактериемия, която се развива във връзка със, или се подозира, че е свързана с някоя от инфекциите, изброените по-горе.

Цефтазидим може да се използва за лечение на повишена температура, при пациенти с неутропения за която се предполага, че се дължи на бактериална инфекция.

Цефтазидим може да се използва за периоперативна профилактика на инфекции на пикочните пътища при пациенти, подлежащи на трансуретрална резекция на простата (TURP).

При избор на цефтазидим трябва да се има предвид антибактериалния му спектър, който се ограничава главно до аеробни Грам-отрицателни бактерии (вж. точки 4.4 и 5.1).

Цефтазидим трябва да се прилага в комбинация с други антибактериални средства, когато вероятните бактериални причинители не попадат в неговия спектър на действие.

Трябва да се обърне внимание на официалните препоръки за правилна употреба на антибактериални средства.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ZIDIMCEF TENAMYD 1 g powder for solution for injection/infusion**

INN/AB: **Ceftazidime**

Показания: При възрастни и деца, включително новородени (от раждането):

- " Нозокомиална пневмония
- " Бронхопулмонални инфекции при кистозна фиброза
- " Бактериален менингит
- " Хроничен супуративен отит на средното ухо
- " Малинген отит на външното ухо
- " Усложнени инфекции на пикочните пътища
- " Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- " Усложнени интраабдоминални инфекции
- " Инфекции на кости и стави
- " Перитонит, свързан с диализа при пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (CAPD).

Лечение на пациенти с бактериемия, която се развива във връзка със, или се подозира, че е свързана с някоя от инфекциите, изброените по-горе.

Цефтазидим може да се използва за лечение на повишена температура, при пациенти с неутропения за която се предполага, че се дължи на бактериална инфекция.

Цефтазидим може да се използва за периперативна профилактика на инфекции на пикочните пътища при пациенти, подлежащи на трансуретрална резекция на простата (TURP).

При избор на цефтазидим трябва да се има предвид антибактериалния му спектър, който се ограничава главно до аеробни Грам-отрицателни бактерии (вж. точки 4.4 и 5.1).

Цефтазидим трябва да се прилага в комбинация с други антибактериални средства, когато вероятните бактериални причинители не попадат в неговия спектър на действие.

Трябва да се обърне внимание на официалните препоръки 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: **ZIDIMCEF TENAMYD 2 g powder for solution for injection/infusion**

INN/AB: **Ceftazidime**

Показания: При възрастни и деца, включително новородени (от раждането):

- " Нозокомиална пневмония
- " Бронхопулмонални инфекции при кистозна фиброза
- " Бактериален менингит
- " Хроничен супуративен отит на средното ухо
- " Малинген отит на външното ухо
- " Усложнени инфекции на пикочните пътища
- " Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани
- " Усложнени интраабдоминални инфекции
- " Инфекции на кости и стави
- " Перитонит, свързан с диализа при пациенти на продължителна амбулаторна перитонеална диализа (CAPD).

Лечение на пациенти с бактериемия, която се развива във връзка със, или се подозира, че е свързана с някоя от инфекциите, изброените по-горе.

Цефтазидим може да се използва за лечение на повишена температура, при пациенти с неутропения за която се предполага, че се дължи на бактериална инфекция.

Цефтазидим може да се използва за периперативна профилактика на инфекции на пикочните пътища при пациенти, подлежащи на трансуретрална резекция на простата (TURP).

При избор на цефтазидим трябва да се има предвид антибактериалния му спектър, който се ограничава главно до аеробни Грам-отрицателни бактерии (вж. точки 4.4 и 5.1).

Цефтазидим трябва да се прилага в комбинация с други антибактериални средства, когато вероятните бактериални причинители не попадат в неговия спектър на действие.

Трябва да се обърне внимание на официалните препоръки за правилна употреба на антибактериални средства.

Режим на отпускане:

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: **DONA 1500 mg powder for oral solution**

**Дона 1500 mg прах за перорален разтвор**

INN/AB: **Glucosamine**

Показания:

Лечение на симптомите на остеоартрит включително болка и функционално ограничение.

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, ЛП, данни върху опаковките и макети на опаковките) в съответствие с Company Core Data Sheet (CCDS) Version 20 June 2024.

Решение: Приема се