

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 3/10.03.2025

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

Показания: Цистомидин 3 g гранули за перорален разтвор е показан при (вж. точка 5.1):

- Лечение на остър, неусложнен цистит при жени и девойки.
- Периоперативна антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата при възрастни мъже.

Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за подходящата употреба на антибактериални средства.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

2.INN/AB: Bioflavonoids

Показания:

Симптоматично лечение на лека болка след остри, затворени травми (напр. контузии, навяхвания, натъртвания, хематоми, отоци, възпаления и екстравазации);

- Болкови синдроми на гръбначния стълб (дискова херния, болки във врата, лумбаго, ишиас);
- Локално симптоматично облекчение на повърхностни венозни състояния като тежест в краката при варикозни вени;
- За третиране на вените след инжекции/инфузии.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

3.INN/AB: Cetirizine

Показания: Ролиноз 10 mg филмирани таблетки е показан при възрастни и деца на и над 6-годишна възраст:

- за облекчаване на назалните и очни симптоми на сезонен и целогодишен алергичен ринит.
- за облекчаване на симптомите на хронична идиопатична уртикария.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

4.INN/AB: Fluocinolone acetonide/Lidocaine hydrochloride

Показания:

При възпалителни процеси и сърбеж при дерматози, които се повлияват от приложение на локални кортикостероиди, като външни и вътрешни хемороиди, перианална екзема, анален сърбеж.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

5.INN/AB: Tadalafil

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде тадалафил ефективен за лечение на еректилна дисфункция, се изисква сексуална стимулация.

Тадалакон филмирани таблетки не са показани за употреба от жени.

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: Rosuvastatin and ezetimibe

Показания: Розувастатин/Езетимиб-Чайкафарма е показан като заместваща терапия при възрастни пациенти като допълнение на диетата за лечение на първична хиперхолестеролемия, адекватно контролирана с отделните вещества, прилагани едновременно в същите дози, както при фиксираната дозова комбинация, но като отделни продукти.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

7.INN/AB: Rosuvastatin and ezetimibe

Показания: Розувастатин/Езетимиб-Чайкафарма е показан като заместваща терапия при възрастни пациенти като допълнение на диетата за лечение на първична хиперхолестеролемия, адекватно контролирана с отделните вещества, прилагани едновременно в същите дози, както при фиксираната дозова комбинация, но като отделни продукти.

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: Empagliflozin

Показания: Захарен диабет тип 2

Емпафел е показан за лечение на възрастни с недостатъчен контрол на захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения:

- като монотерапия в случаи, когато употребата на метформин е неподходяща поради непоносимост;
- в допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет.

За резултати от проучвания с оглед комбиниране на терапии, ефекти върху гликемичния контрол, сърдечно-съдови и бъбречни събития и проучваните популации, вижте точки 4.4, 4.5 и 5.1.

Сърдечна недостатъчност

Емпафел е показан при възрастни пациенти за лечение на симптоматична хронична сърдечна недостатъчност.

Хронично бъбречно заболяване

Емпафел е показан при възрастни пациенти за лечение на хронично бъбречно заболяване.

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: Empagliflozin

Показания:

Захарен диабет тип 2

Емпафел е показан за лечение на възрастни с недостатъчен контрол на захарен диабет тип 2 като допълнение към диета и упражнения:

- като монотерапия в случаи, когато употребата на метформин е неподходяща поради непоносимост;
- в допълнение към други лекарствени продукти за лечение на диабет.

За резултати от проучвания с оглед комбиниране на терапии, ефекти върху гликемичния контрол, сърдечно-съдови и бъбречни събития и проучваните популации, вижте точки 4.4, 4.5 и 5.1.

Сърдечна недостатъчност

Емпафел е показан при възрастни пациенти за лечение на симптоматична хронична сърдечна недостатъчност.

Хронично бъбречно заболяване

Емпафел е показан при възрастни пациенти за лечение на хронично бъбречно заболяване.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

10.INN/AB: Cyclopentolate

Показания:

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

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: **MUPIRODERMAL 20 mg/g ointment**

INN/AB: **Mupirocin**

Показания: МупироДермал 20 mg/g маз е показан за локално лечение при първични и вторични бактериални кожни инфекции. Той е активен срещу онези организми, отговорни за повечето кожни инфекции, като *Staphylococcus aureus*, включително метицилин резистентни щамове,

други стафилококи и стрептококи. Той е активен и срещу Грам-отрицателни организми като *Escherichia coli* и *Haemophilus influenzae*.

МупироДермал 20 mg/g маз се използва за лечение на:

Първични кожни инфекции: Импетиго, фоликулит, фурункулоза и екзема.

Вторични инфекции: Инфектирани дерматози, напр. инфектирани екземи. Инфектирани травматични лезии, напр. охлузвания, ухапвания от насекоми, леки (не изискващи хоспитализация) рани и изгаряния.

Профилактика: Мупироцин може да се прилага за избягване бактериалното замърсяване на малки рани, инцизии и други чисти лезии и за предотвратяване на инфекция при охлузвания, малки порязвания и рани.

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: **FORTECAL 20 mg tablets**
INN/AB: **Bilastine**

Показания: Симптоматично лечение на алергичен риноконюнктивит (сезонен и целогодишен) и уртикария.

Фортекал е показан при възрастни и юноши (на възраст 12 години и повече).

Кандидатства за: ПРОМЯНА

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

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ACETYSAL 500 mg tablets**

INN/AB: **Acetylsalicylic acid**

Показания: За симптоматично лечение на възпалителни, простудни заболявания и други състояния, придружени с лек до умерен болков синдром и/или фебрилитет:

остри и хронични възпалителни заболявания на горните дихателни пътища, грип и други вирусни инфекции; главоболие, мигрена;

временно облекчаване на болките при: миалгии, артралгии, спортни травми, бурсити, капсулит, тендинити и неспецифични остри тендосиновити;

зъбобол и болки след стоматологични процедури;

менструални болки.

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 съответните раздели на ЛП, в съответствие с актуализиран CCSI № 04/09/11/24 за ацетилсалицилова киселина въз основа на препоръката на CMDh (Meeting Minutes from September 2024 EMA/CMDh/492082/2024-бременност).

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ALLERGODIL 0,1% nasal spray, solution**

INN/AB: **Azelastine**

Показания: За симптоматично лечение на: сезонен алергичен ринит (сенна хрема) и целогодишен алергичен ринит.

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 съответните раздели на ЛП, в съответствие с настоящия Company Core Data Sheet (CCDS-23-Sep-2024).

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NUROFEN FORTE 400 mg coated tablets**
INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: За облекчаване на главоболие, мигрена, болки в кръста (локализирани в лумбосакралната област), зъбобол, невралгия, менструални болки, ревматични и мускулни болки.

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 съответните раздели на ЛП, съгласно актуализирания Company Core Data Sheet (CCDS version 11.0).

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **REGAINE 20 mg/ml cutaneous solution**
INN/AB: **Minoxidil**

Показания: Лечение на андрогенна алопеция при мъже и жени.

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 съответните раздели на ЛП, в съответствие с Company Core Data Sheet (CCDS v.7).

Решение: Приема се

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **STRESAM 50 mg capsules, hard**
INN/AB: **Etifoxine**

Показания: Стрезам е показан за лечение на психосоматични прояви на тревожност при възрастни.

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 с цел включване на нова информация относно употребата по време на кърмене, съгласно препоръки на PRAC и EMA.

Решение: Приема се

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TALCID 500 mg chewable tablets**
INN/AB: **Hydrotalcite**

Показания: Симптоматично лечение на нарушения, при които е налице хиперацидитет:

-оплаквания, свързани с повишена киселинност;

- гастро-езофагеален рефлукс;

- остър и хроничен гастрит;

-стомашна и дуоденална язва;

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 след нови данни в CCDS с прецизиране продължителността на лечение и предупреждения в т. 4.6 за прием по време на бременност и кърмене.

Решение: Приема се

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COLDREX HOTREM LEMON 750 mg/10 mg/60 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Paracetamol, combinations excl. psycholeptics**

Показания: Краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния - главоболие, болки при възпалено гърло, назална конгестия, синусит и свързаната с него болка, мускулни болки и висока температура.

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 във връзка с актуализиран CCSI за paracetamol, phenylephrine hydrochloride, ascorbic acid.

Решение: Приема се

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **COLDREX JUNIOR HOT DRINK 300 mg/5 mg/20 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Paracetamol, combinations excl. psycholeptics**

Показания: за краткотрайно облекчаване на симптомите при грип и простудни състояния - главоболие, болка при възпалено гърло, назална конгестия, синусит и свързаната с него болка, мускулни болки и висока температура.

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 във връзка с актуализиран CCSI за paracetamol, phenylephrine hydrochloride, ascorbic acid.

Решение: Приема се