

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 4/24.04.2023

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: Rosuvastatin and acetylsalicylic acid

Показания: за вторична превенция на сърдечно-съдови събития, като заместителна терапия при възрастни пациенти, адекватно контролирани с еквивалентни терапевтични дози от монокомпонентите, приемани едновременно.

Режим на отпускане: по лекарско предписание

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

2.INN/AB: Rosuvastatin and acetylsalicylic acid

Показания: за вторична превенция на сърдечно-съдови събития, като заместителна терапия при възрастни пациенти, адекватно контролирани с еквивалентни терапевтични дози от монокомпонентите, приемани едновременно.

Режим на отпускане: по лекарско предписание

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

3.INN/AB: Rosuvastatin and acetylsalicylic acid

Показания: за вторична превенция на сърдечно-съдови събития, като заместителна терапия при възрастни пациенти, адекватно контролирани с еквивалентни терапевтични дози от монокомпонентите, приемани едновременно.

Режим на отпускане: по лекарско предписание

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

4.INN/AB: Troxerutin

Показания:

- Облекчаване на отока и свързаните с хроничната венозна недостатъчност симптоми (умора, тежест, подуване и болки в краката, крампи, парестезии, "непочиващи крака") като допълваща терапия към еластично-компресионните чорапи;
- Варикозен дерматит; в комплексната терапия на варикозни язви;
- За облекчаване на симптомите при хемороиди;

- В комплексната терапия на лимфедем и диабетна ретинопатия.

Режим на отпускане: Без 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: **FEBUXOSTAT PIL 80 mg film-tablets**
INN/AB: **Febuxostat**

Показания: Лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Начин на приложение: перорално

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FEBUXOSTAT PIL 120 mg film-tablets**
INN/AB: **Febuxostat**

Показания: Лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Начин на приложение: перорално

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TENATAXIME 2 g powder for solution for injection**

INN/AB: **Cefotaxime**

Показания: Продуктът съдържа Cefotaxime 2g (като 2,096 g Cefotaxime sodium) и е показан за лечение на тежки инфекции, за които се знае или се очаква да са причинени от чувствителни към цефотаксим микроорганизми, включващи:

Инфекции на долните дихателни пътища, остър и хроничен бронхит, бактериална пневмония, белодробен абсцес; Инфекции на пикочните пътища, напр. остър и хроничен пиелонефрит, цистит, асимптоматична бактериурия; Неусложнена гонорея при пациенти, които са алергични към пеницилин или при наличие на резистентност към пеницилин; Инфекции в акушерството и гинекологията; Инфекции на органите в коремната кухина, напр. перитонит; Инфекции на ставите и костите, напр. остеомиелит, септичен артрит; Инфекции на кожата и меките тъкани; Септицемия; Бактериален менингит; Ендокардит;

За предоперативна профилактика на пациенти, на които им предстои хирургическа интервенция, която може доведе до възникване или потенциална опасност от инфекция.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BICACON 50 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Bicalutamide**

Показания: за лечение на авансирал простатен карцином в комбинация с LHRH аналог или хирургична кастрация.

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

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

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.

Пневмония, придобита в болница.

Остър среден отит.

Интраабдоминални инфекции.

Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит).

Инфекции на костите и ставите.

Усложнени инфекции на костите, 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 (стадии II) и късна (стадии 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.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CEFTRIAXONE TENAMYD 1000 mg powder for solution for injection**

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.

Пневмония, придобита в болница.

Остър среден отит.

Интраабдоминални инфекции.

Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит).

Инфекции на костите и ставите.

Усложнени инфекции на костите, 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 (стадии II) и късна (стадии 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.

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CEFTRIAZONE TENAMYD 2000 mg powder for solution for injection**

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.

Пневмония, придобита в болница.

Остър среден отит.

Интраабдоминални инфекции.

Усложнени инфекции на пикочните пътища (включително пиелонефрит).

Инфекции на костите и ставите.

Усложнени инфекции на костите, 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 (стадии II) и късна (стадии 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.

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

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **OLOVISION 1 mg/ml eye drops, solution**

INN/AB: **Olopatadine**

Показания: ОлоВижън 1 mg/ml капки за очи, разтвор е предназначен за лечение на очните признаци и симптоми на сезонен алергичен конюнктивит.

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

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRIBUTIN 300 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: **Mebeverine**

Показания: Симптоматично лечение на функционални нарушения на стомашно-чревния тракт.

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: **SARGENOR 1 g/5 ml oral solution**
INN/AB: **Arginine aspartate**

Показания: Използва се за симптоматично лечение на умора.

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 - Хармонизиране на текста в ЛП, данните върху опаковките и макетите на опаковките с този в КХП, одобрен от ИАЛ на 03.10.2022 г.(актуализиране на текста в съответствие с одобрената КХП - дозировка, нежелани лекарствени реакции, промени в съответствие с настоящия QRD шаблон, премахване на приспособлението за отчупване в края на ампулата и представяне на нова инструкция за употреба).

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **VITANGO 200 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Rhodiola**

Показания: Традиционен растителен лекарствен продукт за временно облекчаване на симптоми на стрес като умора и отпадналост. Показанията са базирани изключително на дългогодишна употреба и опит.

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) в съответствие с Company Core Safety Information (CCSI, v. 003).

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CILOXAN 3 mg/ml eye and ear drops, solution**

INN/AB: **Ciprofloxacin**

Показания: Очно приложение-при възрастни, новородени (0-27 дни), бебета и малки деца (28 дни до 23 месеца), деца (2-11 години) и юноши (12-16 години):

Лечение на язви на роговицата и повърхностни инфекции на окото и неговите придатъци, причинени от чувствителни на ципрофлоксацин бактериални видове.

Ушно приложение-при възрастни и деца на и над 1 година:

Остри външни отити и остри възпаления на средното ухо със секреция поради перфорация на тъпанчето, причинени от чувствителни на ципрофлоксацин бактериални щамове.

Промени: В.І.z (С.І.z) Промени (безопасност/ефикасност) на лекарствени продукти за хуманната медицина Друга промяна-Тип II - Актуализиране на продуктовата информация, в съответствие с Company Core Data Sheet v2.0, редакционни промени (реорганизация на съществуващ текст), промени в т. 4.6 на КХП в съответствие с настоящия QRD шаблон, подреждане на нежеланите лекарствени реакции в т. 4.8 на КХП съгласно MedDRA класификацията, премахва се терминът "DROP-TAINER" от т. 6.5 на КХП и други незначителни промени в текста на вторичната опаковка и оформлението (знак за рециклиране).

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PROCTO-GLYVENOL 2,12% /5% rectal cream**

INN/AB: **Tribenoside, lidocaine hydrochloride**

Показания: За локално лечение на вътрешни и външни хемороиди.

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 и ЛП) в резултат на обновен Global Data Sheet (GDS), подкрепено от Addendum to Clinical Overview.

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **HEXORALETTEN N 5 mg/1,5 mg lozenges**
INN/AB: **Chlorhexidine**

Показания: Предназначен за локално приложение с цел временно намаляване броя на микроорганизмите в гърлото и устната кухина, лечение на възпалено гърло, възпаление на устната кухина (стоматит), гингивит (възпаление на венците). Предотвратяване на инфекции и/или възпаление на устната кухина.

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 и ЛП) в съответствие с CCDS v. 4.0.

Решение: Приема се

6. 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 коселинност;
- гастро-езофагеален рефлукс;
- остър и хроничен гастрит;
- стомашна и дуоденална язва;

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, в съответствие с настоящия Company Core Data Sheet (version 5.0).

Решение: Приема се

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TANTUM VERDE with orange-honey flavor 3 mg lozenges**

INN/AB: **Benzydamine**

Показания: симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

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. 5.1 Фармакодинамични свойства от КХП (включва се нова информацията за безопасност въз основа на резултатите от проучване BePaiR (Benzydamine in Sore Throat Pain Relief).

Решение: Приема се

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TANTUM VERDE with eucalyptus flavor 3 mg lozenges**

INN/AB: **Benzydamine**

Показания: Симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

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. 5.1 Фармакодинамични свойства от КХП (включва се нова информацията за безопасност въз основа на резултатите от проучване BePaiR (Benzydamine in Sore Throat Pain Relief).

Решение: Приема се

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TANTUM VERDE FORTE 0,3 % oromucosal spray, solution**

INN/AB: **Benzydamine**

Показания: Противовъзпалително и аналгетично средство при възпалителни състояния на гърлото, устната кухина и венците. Tantum Verde може да се прилага и в стоматологичната практика - преди и след вадене на зъб. Тантум Верде спрей 0,30% - 15мл е показан също при възпаления на ларинкса и нарушения при лъчева терапия

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. 5.1 Фармакодинамични свойства от КХП (включва се нова информацията за безопасност въз основа на резултатите от проучване BePaiR (Benzydamine in Sore Throat Pain Relief).

Решение: Приема се

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TANTUM VERDE WITH MINT FLAVOR 3 mg lozenges**

INN/AB: **Benzydamine**

Показания: Симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

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. 5.1 Фармакодинамични свойства от КХП (включва се нова информацията за безопасност въз основа на резултатите от проучване BePaiR (Benzydamine in Sore Throat Pain Relief).

Решение: Приема се

11. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TANTUM VERDE WITH LEMON FLAVOR 3 mg lozenges**

INN/AB: **Benzydamine**

Показания: Симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

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. 5.1 Фармакодинамични свойства от КХП (включва се нова информацията за безопасност въз основа на резултатите от проучване BePaiR (Benzydamine in Sore Throat Pain Relief).

Решение: Приема се