

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА РАСТИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 2/17.10.2024

I. Деклариране от членовете на КРЛП и от експертите извън състава на КРЛП на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на КРЛП.

II. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПОДНОВЯВАНЕ на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация по национална процедура.

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Cynarix forte 600 mg coated tablets**
INN/AB: **Artichoke leaf dry extract**

Показания: За облекчаване на диспептични оплаквания като усещане за натиск и пълнота, гадене, метеоризъм, оригване и болки в стомаха; При нарушения на чернодробната система и жлъчните пътища; За стимулиране на жлъчната секреция и предпазване на черния дроб; При лека до умерена хиперлипидемия (хиперхолестеролемия и хипертриглицеридемия); За регулиране и подобряване на липидния метаболизъм.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Tavipec FORTE 300 mg gastro-resistant soft capsules**

INN/AB: **Spike lavender oil**

Показания: Облекчаване симптомите на остър бронхит и за поддържащо лечение на синусит или кашлица, свързана с простуда.

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

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Bronchostop 0,77 g/0,66 g/5 ml syrup**

INN/AB: **Althaeae radix extractum fluidum/Thymi herba extractum fluidum**

Показания: традиционен растителен лекарствен продукт, който се използва за облекчаване на дразненето в гърлото и като експекторант при кашлица, свързана с простудни заболявания.

Промени: С.І.4) Актуализиране на КХП в т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие, т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции и 4.9 Предозиране, и съответните раздели на ЛП (включват се предупреждения относно помощното вещество аскорбинова киселина) в съответствие с нови предклинични и клинични данни.

Решение: Приема се