

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ДНЕВЕН РЕД

на заседание № 8/18.09.2023

- I. Деклариране от членовете на КЛП и от експертите извън състава на КЛП на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на КЛП.**
- 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: Brimonidine tartrate

Показания: Продуктът съдържа brimonidine tartrate и е показан за намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия.

- Като монотерапия при пациенти, при които е противопоказана локална терапия с бета-блокери.

- Като допълнителна терапия към други лекарствени продукти, понижаващи повишеното вътреочно налягане, когато целевото ВОН не се постига само с един лекарствен продукт.

2. INN/AB: Hypromellose

Показания: Продуктът съдържа hypromellose и е показан като лубрикант и изкуствена сълза при симптоматично лечение на дехидратация на роговицата и конюнктивата.

3.INN/AB: Simeticone

Показания: Продуктът съдържа simeticone и е показан:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове, като например метеоризъм, флатуленция.

- Като диагностично средство за коремната област, например при рентгенографско и ултразвуково изследване.

- Като средство за премахване на пяна при интоксикации с тензиди.

4.INN/AB: Cefoxitin

Показания: Продуктът съдържа cefoxitin (as cefoxitin sodium) и е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към цефокситин микроорганизми:

- Инфекции на долните дихателни пътища;
- Инфекции на гениталния тракт при жени;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на костите и ставите;

- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Интраабдоминални инфекции;
- Септицемия;
- За пред- и периперативна профилактика на пациенти, при които се прилагат хирургически интервенции - гастроинтестинални, уринарни, гинекологични (вагинална/абдоминална хистеректомия, цезарово сечение), които могат да доведат до възникване или потенциална опасност от инфекция.

5.INN/AB: **Cefoxitin**

Показания: Продуктът съдържа cefoxitin (as cefoxitin sodium) и е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към цефокситин микроорганизми:

- Инфекции на долните дихателни пътища;
- Инфекции на гениталния тракт при жени;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на костите и ставите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Интраабдоминални инфекции;
- Септицемия;
- За пред- и периперативна профилактика на пациенти, при които се прилагат хирургически интервенции - гастроинтестинални, уринарни, гинекологични (вагинална/абдоминална хистеректомия, цезарово сечение), които могат да доведат до възникване или потенциална опасност от инфекция.

III. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПОДНОВЯВАНЕ на разрешение за употреба по национална процедура.

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **KETOROLAC VISION 5 mg/ml eye drops, solution**

INN/AB: **Ketorolac**

Показания: Продуктът съдържа ketorolac trometamol и е показан при възрастни за профилактика и намаляване на възпалението и свързаните с него симптоми след операция на очите.

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **KETOFLEX 50 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Ketoprofen**

Показания: Кетопрофен е нестероидно противовъзпалително лекарство с противовъзпалителен, аналгетичен и антипиретичен ефект.

Прилага се за облекчаване на болката при някои болкови синдроми и за лечение на възпалителни, дегенеративни и метаболитни ревматични заболявания.

Показания за приложение на KetoFLEX 50 mg/ml solution for injection:

Болка:

- постоперативна болка;
- болезнена менструация;
- болка в резултат на костни туморни метастази;
- посттравматична болка.

Ревматични заболявания:

- ревматоиден артрит;
- серологично негативен спондилоартрит (анкилозиращ спондилит, псориатичен артрит, реактивен артрит);

F_4001-18_v2_d1

- подагра, псевдоподагра;
- остеоартрит;
- извънставен ревматизъм (тендинит, бурсит, капсулит на рамото).

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MEMOTROPIL 1200 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Piracetam**

Показания: Продуктът съдържа активно вещество piracetam и са показан при:

Възрастни за:

- симптоматично лечение на психоорганичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация;
- лечение на вертиго и свързаните с него нарушения, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход;
- профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца за:

- лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия;
- профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MEMOTROPIL 2400 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Piracetam**

Показания: Продуктът съдържа активно вещество piracetam и са показан при:

Възрастни за:

- симптоматично лечение на психоорганичен синдром със следните прояви: нарушение на паметта, нарушения на вниманието и липса на мотивация;
- лечение на кортикален миоклонус, самостоятелно или в комбинация;
- лечение на вертиго и свързаните с него нарушения, с изключение на замаяност от вазомоторен или психичен произход;
- профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

Деца за:

- лечение на дислексия в комбинация с говорна терапия;
- профилактика и ремисия на сърповидно-клетъчна вазо-оклузивна криза.

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NEXETIN 20 mg gastro-resistant capsules, hard**

INN/AB: **Duloxetine**

Показания: Нексетин е показан за лечение на умерена до тежка стрес инконтиненция на урината (СИУ) при жени.

Нексетин е показан при възрастни.

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NEXETIN 40 mg gastro-resistant capsules, hard**

INN/AB: **Duloxetine**

Показания: Нексетин е показан за лечение на умерена до тежка стрес инконтиненция на урината (СИУ) при жени.

Нексетин е показан при възрастни.

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

INN/AB: **Olmесartan medoxomil**

Показания: Лечение на есенциална хипертония.

F_4001-18_v2_d1

Начин на приложение: перорално

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **OLMEZIDE 40 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Olmесartan medoxomil**

Показания: Лечение на есенциална хипертония.

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **PACLITAXEL BULGERMED 6 mg/ml concentrate for solution for infusion**

INN/AB: **Paclitaxel**

Показания: Карцином на яйчниците:

Паклитаксел е показан за първа линия на лечение на карцином на яйчниците в комбинация с цисплатин при пациенти със заболяване в напреднал стадий или остатъчен тумор (> 1 cm) след лапаротомия.

Паклитаксел е показан за втора линия на лечение на метастатичен карцином на яйчниците след неуспешна стандартна терапия със съединения, които съдържат платина.

Карцином на гърдата:

Паклитаксел е показан като адювантно лечение на карцином на гърдата със засягане на лимфните възли след лечение с антрациклин/циклофосфамид (АЦ). Адювантното лечение с паклитаксел трябва да се обмисли като алтернативен вариант на продължително лечение с АЦ. Паклитаксел е показан като първа линия на терапия на локално авансирал или метастатичен карцином на гърдата в комбинация с антрациклин при пациенти, при които лечението с антрациклин е показано, или в комбинация с трастузумаб при пациенти, които експресират прекомерно HER2 чрез имунохистохимични методи на ниво 3+, и ако лечението с антрациклин не е показано (вижте точка 4.4 и 5.1).

Паклитаксел е показан като единствено средство за лечение на метастатичен карцином на гърдата при пациенти след неуспешна стандартна терапия с антрациклин или при които терапията с антрациклин не е показана.

Недребноклетъчен белодробен карцином в напреднал стадий:

Паклитаксел в комбинация с цисплатин е показан за лечение на недребноклетъчен белодробен карцином (НДКБК) при пациенти, които не са кандидати за евентуална операция за лечение и/или рентгенотерапия.

Свързан със СПИН сарком на Капоши:

Паклитаксел е показан за лечение на пациенти с авансирал свързан със СПИН сарком на Капоши (СК), което лечение се е провалило преди терапията с липозомен антрациклин.

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SPASMOPHARM 500 mg/ml+2 mg/ml+0,02 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Pitofenone and analgesics**

Показания: Продуктът съдържа metamizole sodium monohydrate+pitofenone hydrochloride+fenpriverinium bromide и е показан за краткотрайно симптоматично лечение на остри, умерено силни до силни болки при спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи:

- стомашни или чревни колики;
- бъбречни колики при нефролитиаза;
- спастична дискинезия на жлъчните пътища;
- дисменорея.

11. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SOMAZINA 1000 mg oral solution in sachet**

F_4001-18_v2_d1

стр. 4/8

Конфиденциално

Вътрешно ползване-ограничено

Вътрешно ползване-общо

Общодостъпно

INN/AB: Citicoline

Показания: Продуктът съдържа ситиколин като ситиколин натрий и е показан при:

- лечение на инсулт в остра фаза и неврологични последици;
- лечение на мозъчна травма и неврологични последици;
- лечение на когнитивни и поведенчески нарушения вследствие на хронични съдови и дегенеративни мозъчни заболявания.

12. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SPASMOBLOC D 500 mg/ml + 5 mg/ml oral drops, solution**

INN/AB: Pitofenone and analgesics

Показания: Продуктът съдържа metamizol sodium monohydrate + pitofenone hydrochloride и е показан за симптоматично лечение на слабо или умерено изразен болков синдром, свързан със спазми на гладката мускулатура на вътрешните органи:

- Стомашни и чревни колики;
- Холелитиаза и спастична дискинезия на жлъчните пътища;
- Бъбречни колики при нефро- или уретеролитиаза; възпалителни заболявания на пикочните пътища, протичащи с болка и дизурични смущения;
- Дисменорея.

Подходящ е за постигане на спазмоаналгезия преди или след инструментални изследвания и за контрол на болката след малки хирургични процедури.

13. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **THIOPENTAL PANPHARMA 1 g powder for solution for injection**

INN/AB: Thiopental

Показания: Тиопентал е показан за въвеждане и поддържане в обща анестезия, за самостоятелно интравенозно приложение за въвеждане в анестезия по време на краткотрайни хирургични процедури, за допълващ ефект към други анестетици и за въвеждане в хипноза по време на балансирана анестезия в комбинация с аналгетици или мускулни релаксанти. Тиопентал може да се прилага също и в комбинация с опиоидни аналгетици и азотен оксид за поддържане на анестезия при продължителни процедури, за седация по време на краткотрайни хирургични операции, диагностични процедури или регионална анестезия при възрастни.

- Краткотрайна употреба за контролиране на конвулсивни състояния по време или след инхалаторна или локална анестезия;
- Лечение на повишено интракраниално налягане по време на приложение на летливи анестетици и при свързани състояния (синдром на Рей, мозъчен оток или тежка травма на главата и др.).
- Извършване на наркоанализа при психични нарушения;
- Превенция на мозъка от хипоксия и исхемия след мозъчни операции и др.

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

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.

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

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.

F_4001-18_v2_d1

Тадалакон филмирани таблетки не са показани за употреба от жени.

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **DOLTARD 30 mg prolonged-release tablets**

INN/AB: **Morphine**

Показания: Лечение на силна хронична болка.

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) в съответствие с актуализирана основна фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (CCDS v.6.0).

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **EFFERALGAN 80 mg suppositories**
Ефералган 80 mg супозитории

INN/AB: **Paracetamol**

Показания: Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

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 ЛП в съответствие с настоящата версия на основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (v10).

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **EFFERALGAN 300 mg suppositories**
INN/AB: **Paracetamol**

Показания: Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

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 ЛП в съответствие с настоящата версия на основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (v10).

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **EFFERALGAN 150 mg suppositories**
INN/AB: **Paracetamol**

Показания: Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

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

F_4001-18_v2_d1

клиничните данни или данните за лекарствена безопасност-Тип II - Актуализиране на КХП и ЛП в съответствие с настоящата версия на основната фирмена информация за безопасност Company Core Data Sheet (v10).

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **METIZOL 5 mg tablets** **Метизол 5 mg таблетки**

INN/AB: **Thiamazole**

Показания: Продуктът съдържа thiamazole и е показан за лечение на тиреотоксикоза, включващо:

- Консервативно лечение на тиреотоксикоза, особено при малка или липсваща гуша.
- Лечение на всички форми на тиреотоксикоза преди хирургия на щитовидна жлеза.
- Лечение на тиреотоксикоза, особено при пациенти с тежка тиреотоксикоза, преди терапия с радиоактивен йод.
- Преходно лечение на тиреотоксикоза след терапия с радиоактивен йод;
- Профилактично лечение на пациенти със субклинична тиреотоксикоза или автономни аденоми на щитовидната жлеза, или при анамнеза за тиреотоксикоза, преди неизбежно излагането на йод (напр. изследване със съдържащо йод контрастно вещество).
- Хипертиреоидизъм.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.1.4 (С.1.4) 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 настоящата версия на основната фирмена информация за безопасност - Company Core Data Sheet (CCDS) Version May 2023.

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRILEPTAL 150 mg film - coated tablets**

INN/AB: **Oxcarbazepine**

Показания: Trileptal е показан за лечение на парциални пристъпи с или без вторично генерализирани тонично-клонични гърчове.

Trileptal е показан за употреба като монотерапия или допълнително терапия при възрастни и деца над 6 годишна възраст.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.1.4 (С.1.4) 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 ЛП в съответствие с Core Data Sheet (CDS v.3.0 от 19.06.2023 г.) и Basic Patient Leaflet (BPL v.3.0), подкрепено от Clinical Overview, малки редакционни промени в текстовете на КХП и ЛП, свързани с промени в CDS v.3.0 и BPL v.3.0, които не са свързани с безопасността, с цел хармонизиране текста на български език на съответстващите части в продуктовата информация на Трилептал филмирани таблетки и на Трилептал перорална суспензия и в ЛП е актуализиран списъкът със симптоми на предозиране в т. 3, както и нежеланите реакции и съответните им честоти в т. 4 за съответствие с информацията в КХП.

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRILEPTAL 300 mg film - coated tablets**

INN/AB: **Oxcarbazepine**

Показания: Трилептал е показан за лечение на парциални пристъпи със или без вторично генерализирани тонично-клонични гърчове.

Трилептал е показан за употреба като монотерапия или допълнителна терапия при възрастни и

F_4001-18_v2_d1

деца над 6-годишна възраст

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 ЛП в съответствие с Core Data Sheet (CDS v.3.0 от 19.06.2023 г.) и Basic Patient Leaflet (BPL v.3.0), подкрепено от Clinical Overview, малки редакционни промени в текстовете на КХП и ЛП, свързани с промени в CDS v.3.0 и BPL v.3.0, които не са свързани с безопасността, с цел хармонизиране текста на български език на съответстващите части в продуктовата информация на Трилептал филмирани таблетки и на Трилептал перорална суспензия и в ЛП е актуализиран списъкът със симптоми на предозиране в т. 3, както и нежеланите реакции и съответните им честоти в т. 4 за съответствие с информацията в КХП.

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRILEPTAL 600 mg film - coated tablets**
INN/AB: **Оxcarbazepine**

Показания: Трилептал е показан за лечение на парциални пристъпи със или без вторично генерализирани тонично-клонични гърчове.

Трилептал е показан за употреба като монотерапия или допълнителна терапия при възрастни и деца над 6-годишна възраст

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 ЛП в съответствие с Core Data Sheet (CDS v.3.0 от 19.06.2023 г.) и Basic Patient Leaflet (BPL v.3.0), подкрепено от Clinical Overview, малки редакционни промени в текстовете на КХП и ЛП, свързани с промени в CDS v.3.0 и BPL v.3.0, които не са свързани с безопасността, с цел хармонизиране текста на български език на съответстващите части в продуктовата информация на Трилептал филмирани таблетки и на Трилептал перорална суспензия и в ЛП е актуализиран списъкът със симптоми на предозиране в т. 3, както и нежеланите реакции и съответните им честоти в т. 4 за съответствие с информацията в КХП.

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRILEPTAL 60 mg/ml oral suspension**
INN/AB: **Оxcarbazepine**

Показания: Лечение на парциални гърчове със или без вторично генерализирани тонично-клонични гърчове. Trileptal е показан за приложение като монотерапия или допълнителна терапия при възрастни и деца над 6-годишна възраст.

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 ЛП в съответствие с Core Data Sheet (CDS v.3.0 от 19.06.2023 г.) и Basic Patient Leaflet (BPL v.3.0), подкрепено от Clinical Overview, малки редакционни промени в текстовете на КХП и ЛП, свързани с промени в CDS v.3.0 и BPL v.3.0, които не са свързани с безопасността, с цел хармонизиране текста на български език на съответстващите части в продуктовата информация на Трилептал филмирани таблетки и на Трилептал перорална суспензия и в ЛП е актуализиран списъкът със симптоми на предозиране в т. 3, както и нежеланите реакции и съответните им честоти в т. 4 за съответствие с информацията в КХП.