

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**  
**КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

**ПРОТОКОЛ**

на заседание на КЛП № 2/27.02.2023

**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: Sodium picosulphate**

Показания: Продуктът съдържа sodium picosulfate и е показан при лечение на констипация и при състояния, които изискват улесняване на дефекацията.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

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

Показания: Продуктът съдържа inosine acedoben dimepranol и е показан за лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчен имунитет и на клиничната симптоматика при вирусни инфекции, например:

- грип/вирусни инфекции на дихателните пътища;
- херпес симплекс;
- херпес зостер;
- афтозен стоматит;
- папилома вирус (кондилома акумината);
- вирусни хепатити;
- Епщайн-Бар-вирусни инфекции;
- цитомегаловирусна инфекция;
- подостър склерозиращ паненцефалит;
- рубеола и варицела;
- морбили;
- заушка.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

**3. INN/AB: Tamsulosin**

Показания: Продуктът съдържа solifenacin succinate/tamsulosin hydrochloride и е показан за лечение на умерени до тежки симптоми на съхранение (неотложност, повишена честота на уриниране) и симптоми на изпразване, свързани с доброкачествена простатна хиперплазия (ДПХ) при мъже, които отговарят неадекватно на лечение с монотерапия.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

#### 4. INN/AB: **Suxamethonium chloride**

Показания: Процедури, които изискват краткотрайна релаксация на скелетната мускулатура - ендотрахеалната интубация за хирургически интервенции, наместване на фрактури и дислокации, облекчаване на крампите по време на електрошокова терапия.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

**Решение: ОТЛАГА** приемането на документацията по РУ на продуктите, поради забележки в частта Качество на представената документация.

#### 5. INN/AB: **Suxamethonium chloride**

Показания: Процедури, които изискват краткотрайна релаксация на скелетната мускулатура - ендотрахеалната интубация за хирургически интервенции, наместване на фрактури и дислокации, облекчаване на крампите по време на електрошокова терапия.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

**Решение: ОТЛАГА** приемането на документацията по РУ на продуктите, поради забележки в частта Качество на представената документация.

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **VARDENAFIL STADA 5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Vardenafil**

Показания: лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже. Еректилната дисфункция е невъзможността да се постигне или поддържа ерекция на пениса, необходима за успешен полов акт.

За да бъде ефективна Варденафил ЕС ПИ ЕМ е необходимо сексуално стимулиране.

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: **VARDENAFIL STADA 10 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Vardenafil**

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже. Еректилната дисфункция е невъзможността да се постигне или поддържа ерекция на пениса, необходима за успешен полов акт.

За да бъде ефективна Варденафил ЕС ПИ ЕМ е необходимо сексуално стимулиране.

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **WARDENAFIL STADA 20 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Vardenafil**

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже. Еректилната дисфункция е невъзможността да се постигне или поддържа ерекция на пениса, необходима за успешен полов акт.

За да бъде ефективна Варденафил ЕС ПИ ЕМ е необходимо сексуално стимулиране.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **IBUPROM 100 mg/5 ml oral suspension**

INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: Температура с различен произход включително причинена от вирусни инфекции и нежелани реакции от ваксинации.

Леки до умерени болки с различен произход:

- главоболие;
- болки в гърлото и мускулите (напр. причинени от вирусни инфекции);
- болки в мускулите, ставите и костите, причинени от наранявания на скелетномускулния апарат (разтежения, навяхвания);
- болки причинени от наранявания на меките тъкани, постоперативни болки;
- зъбобол, болки след зъболечение, болки причинени от никнене на зъби;
- болки в ушите причинени от възпаление на средното ухо.

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **IBUPROM OPTIMA 200 mg/5 ml oral suspension**

INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: Температура с различен произход включително причинена от вирусни инфекции и нежелани реакции от ваксинации.

Леки до умерени болки с различен произход:

- главоболие;
- болки в гърлото и мускулите (напр. причинени от вирусни инфекции);
- болки в мускулите, ставите и костите, причинени от наранявания на скелетномускулния апарат (разтежения, навяхвания);
- болки причинени от наранявания на меките тъкани, постоперативни болки;
- зъбобол, болки след зъболечение, болки причинени от никнене на зъби;
- болки в ушите причинени от възпаление на средното ухо.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **AMLODIPINE ECOPHARM 5 mg tablets**

INN/AB: **Amlodipine**

Показания: показан при хипертония, хронична стабилна стенокардия, вазоспастична стенокардия (ангина на Prinzmetal).

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NEBIVOLOL ECOPHARM 5 mg tablets**

INN/AB: **Nebivolol**

Показания: Небиволол е показан при възрастни за лечение на:

- есенциална хипертония;

- стабилна, лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност, в допълнение към стандартната терапия при пациенти в старческа възраст (над или на 70 години).

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

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FOSFOSEPTIC 3 g granules for oral solution**

INN/AB: **Fosfomycin**

Показания: - лечение на остър, неусложнен цистит при жени и девойки;

- перооперативна антибиотична профилактика при трансректална биопсия на простатата при възрастни мъже;

Трябва да се обърне внимание на официалното ръководство относно подходящата употреба на анатибактериални агенти.

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

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BESTAREN 25 mg film - coated tablets**  
INN/AB: **Dexketoprofen**

Показания: за симптоматично лечение на лека до умерена болка, напр. в мускуло-скелетната система, при дисменорея и зъбобол.

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

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **TRAMADOL COMBO 37,5 mg/325 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Tramadol and paracetamol**

Показания: Трамадол Комбо е показан за симптоматично лечение на умерена до силна болка. Употребата на

Трамадол Комбо трябва да бъде ограничена само при пациенти, при които се прецени, че умерената до силна болка изисква комбинирането на трамадол и парацетамол.

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: **HIDROFEROL 0,266 mg capsules, soft**

INN/AB: **Calcitriol**

Показания:

Лечение на дефицит на витамин D (25(OH)D нива < 25 nmol/l) при възрастни.

Превенция на дефицит на витамин D при възрастни с установени рискове като при пациенти със синдром на малабсорбция, хронично бъбречно заболяване - минерално и костно разстройство (ХБЗ-МКР) или други установени рискове.

Остеопороза при пациенти с дефицит на витамин D или риск от дефицит на витамин D:

" Като адювант за специфично лечение на остеопороза;

" Като адювант за специфична превенция на остеопороза/остеопения, предизвикана от лечение с лекарствени продукти, съдържащи кортикостероиди.

Промени: В.І.5.6 (С.І.5.б) Промяна в режима на отпускане на лекарствен продукт, разрешен по централизирана процедура Всички останали промени в режима на отпускане-Тип II - промяна в режима на отпускане на лекарствения продукт от:

**"По лекарско предписание", на "Лекарствен продукт който се отпуска без лекарско предписание"**

Решение: Не се приема

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **THERAFLU COLD AND FLU EXTRA STRENGTH 650 mg/10 mg/20 mg powder for oral solution**

INN/AB: **other cold combination preparations**

Показания: показан за лечение на симптоми на простуда и грип като висока температура, придружена с втрисане, болки в тялото, главоболие, запушване на носа и синусите, кихане и течащ нос.

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 и данните върху опаковките) в резултат на обновен Global Data Sheet (GDS), подкрепено с Addendum to Clinical Overview (ACO).

Решение: Приема се

**V. ДОКЛАДВАНЕ НА ЛП, отложен(и) с решение на СК и други въпроси, свързани с лекарствената регулация или друго.**

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **LOMEXIN 600 mg vaginal capsule, soft Ломексин 600 mg вагинална капсула, мека**

INN/AB: **Fenticonazole**

Показания: Кандидоза на гениталната лигавица (вулвовагинит, вагинит, течения).

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

Решение: Приема се.