

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

**ПРОТОКОЛ**

**на заседание № 3/27.03.2023**

**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: Metoprolol**

Показания: показан за лечение на възрастни с:

- Артериална хипертония
- Коронарна болест на сърцето
- Хиперкинетичен сърдечен синдром
- Тахикардични аритмии
- Начално лечение на инфаркт на миокарда и профилактика на реинфаркт
- Профилактика на мигрена

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

**2. INN/AB: Flurbiprofen**

Показания: показан при възрастни за краткосрочно облекчаване на симптоматиката при остро възпаление на гърлото.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

**3. INN/AB: Paracetamol**

Заявление: №17292/15.04.2022

Показания: Продуктът съдържа paracetamol и е показан за краткосрочно лечение на умерена болка, особено след хирургична интервенция, и за краткосрочно лечение на висока температура, когато интравенозното приложение е клинично оправдано от спешна необходимост за купиране на болка или хипертермия и/или когато не са възможни други начини на приложение.

Продуктът е показан за възрастни, юноши и деца с телесно тегло над 33 kg.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

**4. INN/AB: Ranolazine**

Показания: показан при възрастни като допълваща терапия за симптоматично лечение на пациенти със стабилна стенокардия, при които заболяването не е оптимално контролирано или е налице непоносимост към антистенокардните средства от първа линия (като бета-блокери и/или калциеви антагонисти).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

#### 5. INN/AB: **Ranolazine**

Показания: показан при възрастни като допълваща терапия за симптоматично лечение на пациенти със стабилна стенокардия, при които заболяването не е оптимално контролирано или е налице непоносимост към антистенокардните средства от първа линия (като бета-блокери и/или калциеви антагонисти).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

#### 6. INN/AB: **Ranolazine**

Показания: показан при възрастни като допълваща терапия за симптоматично лечение на пациенти със стабилна стенокардия, при които заболяването не е оптимално контролирано или е налице непоносимост към антистенокардните средства от първа линия (като бета-блокери и/или калциеви антагонисти).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **FOLIC ACID ADIPHARM 5 mg tablets**

INN/AB: **Folic acid**

Показания: Лечение на анемии, включително онези, причинени от неправилно хранене, нарушено усвояване на храна, като при глутенова ентеропатия (непоносимост към определен белтък, която се изразява с хронична диария), недостатъчност на витамин В12, дефицит на фолиева киселина в детска възраст и по време на бременност.

Профилактика на дефицит на фолиева киселина при пациенти, приемащи лекарства за лечение на епилепсия; дефекти на невралната тръба на плода (като спина бифида) при жени, планиращи бременност, при които има риск от засягане на детето.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **IRONFOL 100 mg/0,35 mg chewable tablets**

INN/AB: **Ferric oxide polymaltose complex**

Показания: Лечение на желязен дефицит без анемия и желязодефицитна анемия (IDA), както и превенция на дефицит на желязо и фолиева киселина преди, по време на и след бременността (по време на кърменето).

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **KALDERA SPM 75 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Clopidogrel**

Показания:

*Предпазване от атеротромботични инциденти*

Клопидогрел е показан при:

Възрастни пациенти с анамнеза за миокарден инфаркт (от няколко дни до 35 дни), исхемичен инсулт (от 7-мия ден до 6-тия месец) или установено периферно артериално заболяване.

Възрастни пациенти с остър коронарен синдром:

- без елевация на ST-сегмента (нестабилна стенокардия или миокарден инфаркт без Q-зъбец), включително пациенти с поставен стенд след операция на сърцето, в комбинация с ацетилсалицилова киселина (АСК).

- Инфаркт на миокарда с елевация на ST-сегмента, в комбинация с АСК при медикаментозно лекувани пациенти, за които е подходяща тромболитичната терапия.

*Предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти при предсърдно мъждене*

При възрастни пациенти с предсърдно мъждене, които имат поне един рисков фактор за съдови инциденти, които не са подходящи за лечение с антагонист на витамин К (VKA) и които имат нисък риск за кървене, клопидогрел е показан в комбинация с АСК за предпазване от атеротромботични и тромбоемболични инциденти, включително инсулт.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **RAMIRA 10 mg/10 mg capsules, hard**  
INN/AB: **Ramipril and amlodipine**

Показания: Рамира е показан като заместителна терапия за лечение при пациенти с високо кръвно налягане, адекватно контролирано с рамиприл и амлодипин, приемани едновременно в същите дози, но като отделни лекарства.

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

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **RAMIRA 5 mg/5 mg capsules, hard**  
INN/AB: **Ramipril and amlodipine**

Показания: Рамира е показан като заместителна терапия за лечение при пациенти с високо кръвно налягане, адекватно контролирано с рамиприл и амлодипин, приемани едновременно в същите дози, но като отделни лекарства.

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

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **RAMIRA 10 mg/5 mg capsules, hard**  
INN/AB: **Ramipril and amlodipine**

Показания: Рамира е показан като заместителна терапия за лечение при пациенти с високо кръвно налягане, адекватно контролирано с рамиприл и амлодипин, приемани едновременно в същите дози, но като отделни лекарства.

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

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ULTRAVAS 10 mg film-coated tablets**  
**x30; x 90**

INN/AB: **Rosuvastatin**

Показания: Лечение на хиперхолестеролемия

Възрастни, младежи и деца на или над 6-годишна възраст с първична хиперхолестеролемия (тип IIa, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия) или смесена дислипидемия

(тип Пв) като добавка към диетата, когато резултатът от диетата и други нефармакологични мерки (напр. физически упражнения, намаляване на теглото) не е задоволителен.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа като добавка към диетата, както и с друго липидопонижаващо лечение (напр. LDL-афереза) или когато това лечение не е подходящо.

Превенция на сърдечно-съдови събития

Предотвратяване на големи сърдечно-съдови събития при пациенти, оценени с висок риск за първо сърдечно-съдово събитие, като допълнение към коригирането на други рискови фактори.

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

8. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ULTRAVAS 20 mg film-coated tablets**  
INN/AB: **Rosuvastatin**

Показания: Лечение на хиперхолестеролемиа

Възрастни, младежи и деца на или над 6-годишна възраст с първична хиперхолестеролемиа (тип Па, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемиа) или смесена дислипидемиа (тип Пв) като добавка към диетата, когато резултатът от диетата и други нефармакологични мерки (напр. физически упражнения, намаляване на теглото) не е задоволителен.

Хомозиготна фамилна хиперхолестеролемиа като добавка към диетата, както и с друго липидопонижаващо лечение (напр. LDL-афереза) или когато това лечение не е подходящо.

Превенция на сърдечно-съдови събития.

Предотвратяване на големи сърдечно-съдови събития при пациенти, оценени с висок риск за първо сърдечно-съдово събитие, като допълнение към коригирането на други рискови фактори.

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

9. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **NEOCEF 400 mg film-coated tablets**  
INN/AB: **Cefixime**

Показания: Неоцеф е предназначен за лечение на инфекции при възрастни и деца, причинени от чувствителни към действието на цефиксим микроорганизми със следната локализация:

Горни дихателни пътища и средно ухо – синусит, фарингит, отит

Долни дихателни пътища – обострен хроничен бронхит, пневмония, придобита в обществото

Инфекции на отделителната система – цистит, цистоуретит, неусложнен пиелонефрит

Употребата на цефиксим трябва да бъде ограничена до инфекции, за чиито причинител е известно или се предполага, че е резистентен към другите обичайно използвани антибактериални средства или в случаи, когато евентуален неуспех на лечението с други обичайно използвани антибактериални средства носи значителен риск.

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

10. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SINUPRET syrup**

INN/AB: **Combination**

Показания: При остро и хронично възпаление на параназалните синуси и дихателните пътища, както и като допълнително средство при антибактериално лечение на тези заболявания.

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

11. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **AMITREX 40 mg/ml oral drops, solution**  
INN/AB: **Amitriptyline**

Показания: Амитрекс е показан за:

-лечение на тежко депресивно разстройство при възрастни;

-лечение на невропатна болка при възрастни;

-профилактика на мигрена;

-профилактика на хронични или повтарящи се главоболия.

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

12. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BETASTAD 8 mg tablets**

INN/AB: **Betahistine**

Показания: Бетахистин е предназначен за лечение на болест на Мениер, която се проявява със световъртеж (вертиго), тинитус и загуба на слуха.

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

13. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BETASTAD 16 mg tablets**

INN/AB: **Betahistine**

Показания: Бетахистин е предназначен за лечение на болест на Мениер, която се проявява със световъртеж (вертиго), тинитус и загуба на слуха.

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

14. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **BETASTAD 24 mg tablets**

INN/AB: **Betahistine**

Показания: Бетахистин е предназначен за лечение на болест на Мениер, която се проявява със световъртеж (вертиго), тинитус и загуба на слуха.

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: **TEGRETOL 200 mg tablets**

INN/AB: **Carbamazepine**

Показания: Епилепсия

" Комплексни или прости парциални пристъпи (с или без загуба на съзнание) с или без вторична генерализация.

" Генерализирани тонични клонични пристъпи; Смесени форми на пристъпи.

TEGRETOL е подходящ както за монотерапия, така и за комбинирана терапия.

TEGRETOL не е ефективен при абсанси (petit mal) и миоклонични гърчове (виж раздел 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Остра мания и поддържащо лечение при биполярни афективни разстройства за превенция или редуция на рецидивите.

Синдром на алкохолна абстиненция.

Идиопатична тригеминална невралгия и тригеминална невралгия, дължаща се на мултиплена склероза (както типична така и нетипична). Идиопатична глософарингеална невралгия.

Болезнена диабетна невропатия.

Безвкусен диабет - централен тип. Полиурия и полидипсия с неврохормонален произход.

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) v3.0.

Решение: Приема се

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

INN/AB: **Moclobemide**

Показания: Продуктът съдържа moclobemide и е показан при:

Лечение на депресивни синдроми.

Лечение на социална фобия.

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 основната фирмена информация за безопасност (CCDS v4).

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CLOTRIMAZOL GSK 1 % cream**

INN/AB: **Clotrimazole**

Показания: Продуктът съдържа clotrimazole и е показан за локално лечение на:

- всички дерматомикози, причинени от плесени и други гъбички (например видове от Trichophyton), включително дерматофитоза (ringworm);
- гъбични инфекции, причинени от Candida и други чувствителни патогени като Staphylococci и Bacteroides, но не срещу Lactobacilli;
- кожни заболявания, показващи вторична инфекция с тези гъбички;
- кандидозен обрив от пелени, вулвит и баланит;
- pityriasis versicolor;
- еритразма.

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. 5.3 Предклинични данни за безопасност, редакционни поправки в текста и актуализация съгласно настоящия QRD шаблон.

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **CLOTRIMAZOL GSK 100 mg vaginal tablets**

INN/AB: **Clotrimazole**

Показания: Лечение на вагинит, причинен от гъбички Candida.

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. 4.2 Дозировка и начин на приложение, т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба, т. 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене, т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции и т. 5.3 Предклинични данни за безопасност, и съответните части от ЛП, редакционни поправки в текста и актуализация съгласно настоящия QRD шаблон.

Решение: Приема се

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

INN/AB: **Morphine**

Показания: Лечение на силна хронична болка.

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 актуализирания CCDS v.4.0.

Решение: Приема се

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ESPUMISAN 40 mg soft capsules**

INN/AB: **Silicones**

Показания: 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

Еспумизан е показан за деца над 6 години, юноши и възрастни.

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. 4.8 Нежелани лекарствени реакции и съответния раздел на ЛП, с цел включване на информация за възможни реакции на свръхчувствителност, въз основа на нови научни данни за безопасност, подкрепено от Clinical Overview.

Решение: Приема се

7. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ESPUMISAN L 40 mg/ml oral drops, emulsion**

INN/AB: **Silicones**

Показания: За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани със значително нефизиологично натрупване на газове (например метеоризъм и колики при кърмачета)

- Като диагностично средство при изследване на коремната област, например рентгеново, ултразвуково, и като добавка към суспензиите с контрастна материя

- Като средство за премахване на пяна при интоксикации с тензиди

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. 4.8 Нежелани лекарствени реакции и съответния раздел на ЛП, с цел включване на информация за възможни реакции на свръхчувствителност, въз основа на нови научни данни за безопасност, подкрепено от Clinical Overview.

Решение: Приема се

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

1. INN/AB: **Suxamethonium chloride**

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