

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 1/19.01.2026

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: Thiocolchicoside

Показания: За адювантно лечение и облекчаване на мускулни болки придружаващи състояния като:

- ревматоиден артрит, остеоартрит, анкилозиращ спондилит, лумбаго и ишиалгия (показанията следва да се уточнят след оценка от страна на КЛП)
- болка от мускулни спазми

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба след отстраняване на забележки в т.4.1 Терапевтични показания на КХП и в съответната част на листовката за пациента.

2.INN/AB: Ibuprofen

Показания: Този продукт е показан за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка при главоболие, включително при мигрена, невралгии, мускулни болки, костни и ставни болки, болезнена менструация, зъбобол, висока температура, възпаление и болка, свързани с простудни заболявания при възрастни и юноши на и над 12 годишна възраст (с тегло над 40 kg).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба след отстраняване на забележки в т.4.1 Терапевтични показания и на максималната дневна доза в КХП и в листовката за пациента на продукта.

3.INN/AB: Ibuprofen, combinations

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.

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба след отстраняване на забележки в т.4.1 Терапевтични показания и на максималната дневна доза в КХП и в листовката за пациента на продукта.

4.INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: Продуктът съдържа Ibuprofen и е показан при:

- Понижаване на висока температура при фебрилни състояния.
- Облекчаване на лека до умерена болка, включително при зъбобол, мигрена, постоперативна болка, болка при първична дисменорея.
- Симптоматично лечение на мускулни и ревматични болки и други неревматични възпалителни процеси.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба след отстраняване на забележки в т.4.1 Терапевтични показания и на максималната дневна доза в КХП и в листовката за пациента на продукта.

5.INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: Този продукт е показан за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка при главоболие, включително при мигрена, невралгии, мускулни болки, костни и ставни болки, болезнена менструация, зъбобол, висока температура, възпаление и болка, свързани с простудни заболявания при деца от 6 до 11 години (21-39 kg), юноши над 12 години (с тегло над 40 kg) и възрастни.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба след отстраняване на забележки в т.4.1 Терапевтични показания и на максималната дневна доза в КХП и в листовката за пациента на продукта.

6.INN/AB: **Ibuprofen, combinations**

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.

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба след отстраняване на забележки в т.4.1 Терапевтични показания и на максималната дневна доза в КХП и в листовката за пациента на продукта.

7.INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: За бързо и ефективно понижаване на температура с различен произход, включително по време на вирусни инфекции и след имунизации.

За бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка и възпаление при главоболие, болки в гърлото, възпаление на гърлото, болка при никнене на млечни зъби, зъбобол, болки след стоматологични интервенции, мускулни болки, костни заболявания с възпаление, болки след травми и навяхвания, болки в ушите, причинени от възпаление на средното ухо (отит), постоперативни болки.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

Решение: Приема се положително становище и се препоръчва издаване на разрешение за употреба след отстраняване на забележки в т.4.1 Терапевтични показания в КХП и в листовката за пациента на продукта.

8.INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: Съдържат Ibuprofen и са показани за симптоматично лечение на болка и възпаление при артритни заболявания (напр. ревматоиден артрит), дегенеративни артритни състояния (напр. остеоартрит) и болезнен оток и възпаление след наранявания на меките тъкани.

Допълнителни показания за Ибупрофен Фармдедикт 400 mg

Симптоматично лечение на:

- лека до умерена болка;
- повишена температура.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

9.INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: Съдържат Ibuprofen и са показани за симптоматично лечение на болка и възпаление при артритни заболявания (напр. ревматоиден артрит), дегенеративни артритни състояния (напр. остеоартрит) и болезнен оток и възпаление след наранявания на меките тъкани.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

10.INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: Съдържат Ibuprofen и са показани за симптоматично лечение на болка и възпаление при артритни заболявания (напр. ревматоиден артрит), дегенеративни артритни състояния (напр. остеоартрит) и болезнен оток и възпаление след наранявания на меките тъкани.

Кандидатства за: РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

11.INN/AB: **Meloxicam**

Показания: за краткосрочно симптоматично лечение на остеоартроза (необходимо е уточнение по това показание и дозировка) - ЛТ

- за дългосрочно лечение на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит

Само при възрастни над 16 години

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

12.INN/AB: **Sunitinib**

Показания: Гастроинтестинален стромален тумор (GIST)

Сунубис е показан за лечението на неоперабилен и/или метастатичен злокачествен гастроинтестинален стромален тумор (GIST) при възрастни, след неуспешно лечение с иматиниб, поради резистентност или непоносимост.

Метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (MRCC)

Сунубис е показан за лечението на напреднал/метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (MRCC) при възрастни.

Панкреатични невроендокринни тумори (pNET)

Сунубис е показан за лечение на неоперабилни или метастатични, добре диференцирани панкреатични невроендокринни тумори (pNET) при прогресиране на болестта при възрастни.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

13.INN/AB: **Sunitinib**

Показания: Гастроинтестинален стромален тумор (GIST)

Сунубис е показан за лечението на неоперабилен и/или метастатичен злокачествен гастроинтестинален стромален тумор (GIST) при възрастни, след неуспешно лечение с иматиниб, поради резистентност или непоносимост.

Метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (MRCC)

Сунубис е показан за лечението на напреднал/метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (MRCC) при възрастни.

Панкреатични невроендокринни тумори (pNET)

Сунубис е показан за лечение на неоперабилни или метастатични, добре диференцирани панкреатични невроендокринни тумори (pNET) при прогресиране на болестта при възрастни.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

14.INN/AB: **Sunitinib**

Показания: Гастроинтестинален стромален тумор (GIST)

Сунубис е показан за лечението на неоперабилен и/или метастатичен злокачествен гастроинтестинален стромален тумор (GIST) при възрастни, след неуспешно лечение с иматиниб, поради резистентност или непоносимост.

Метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (MRCC)

Сунубис е показан за лечението на напреднал/метастатичен бъбречно-клетъчен карцином (MRCC) при възрастни.

Панкреатични невроендокринни тумори (pNET)

Сунубис е показан за лечение на неоперабилни или метастатични, добре диференцирани панкреатични невроендокринни тумори (pNET) при прогресиране на болестта при възрастни.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

15.INN/AB: **Tadalafil**

Показания: лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде тадалафил ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Тадалафил-Чайкафарма не е предназначен за употреба от жени.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

16.INN/AB: **Tadalafil**

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде тадалафил ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Тадалафил 5 mg е показан също за лечение на признаците и симптомите на доброкачествена хиперплазия на простатата при възрастни мъже.

Тадалафил-Чайкафарма не е предназначен за употреба от жени.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

17.INN/AB: **Tadalafil**

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде тадалафил ефективен, е необходима сексуална стимулация.

Тадалафил-Чайкафарма не е предназначен за употреба от жени.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

Гласували: 15

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

1. Име на лекарствения продукт: **HEPARIN 1000 DS 1000 IU/g gel**

INN/AB: **Heparin**

Показания: - Заболявания на повърхностните вени - варикозен синдром и свързаните с него усложнения (флеботромбоза, тромбофлебит, повърхностен перифлебит, варикозни язви);

- Постоперативен варикофлебит, състояния след сафенектомия;

- Инфилтрати и локализирани отоци, подкожни хематоми при травми и контузии, вкл. засягащи мускулно-сухожилните и капсулно-лигаментарни структури.

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

2. Име на лекарствения продукт: **TADALAFIL STADA 20 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Tadalafil**

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде ефективен тадалафил се изисква сексуална стимулация.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА не е показан за употреба от жени.

Кандидатства за: ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ

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

3. Име на лекарствения продукт: **TADALAFIL STADA 10 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Tadalafil**

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде ефективен тадалафил се изисква сексуална стимулация.

ТАДАЛАФИЛ СТАДА не е показан за употреба от жени.

Кандидатства за: ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ

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 на лекарствения продукт: **STRONAX 0.5 mg tablets**

INN/AB: **Colchicine**

Показания: Продуктът съдържа Colchicine и е показан при:

Възрастни

- Стронакс е показан за лечение на остри пристъпи на подагра.

- Стронакс е показан за профилактика на пристъп на подагра по време на започване на понижаваща уратите (антихиперурикемична) терапия.

Възрастни и педиатрични пациенти

Стронакс е показан при Фамилна Средиземноморска Треска (Familial Mediterranean Fever, FMF) за профилактика на пристъпи и предотвратяване на амилоидоза.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.6.а (С.І.6.а) Промяна(и) в терапевтично(и) показание(я) Добавяне на ново или изменение на вече одобрено показание-Тип II - Добавят се две нови терапевтични показания (лечение на остър и рецидивиращ перикардит и превенция на коронарна болест на сърцето).

Временно спира процедурата, до представяне от страна на ПРУ на доказателства, че имат разрешение за използване на данните от клинично проучване, което е в период на data exclusivity.

2. Име на лекарствения продукт: **MEDOCLOR 500 mg capsules, hard**

INN/AB: **Cefaclor**

Показания: Показан е за лечение на следните бактериални инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми: otitis media; инфекции на дихателните пътища, включително бронхит, обострен хроничен бронхит, фарингит, пневмония, лечение на синусит (заедно с другите мерки) и тонзилит; инфекции на кожата и меките тъкани; инфекции на отделителната система - остри и хронични, включително цистит и пиелонефрит. Cefaclor е ефективен за отстраняване на стрептококи от назофаринкса.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.2.б (С.І.2.б) Промяна в Кратката характеристика на продукта, данните върху опаковката и листовката за пациента на генеричен/хибриден/биологично-подобен лекарствен продукт след оценка на същата промяна за референтния лекарствен продукт. Прилагане на изменения, които изискват да бъдат допълнително обосновани от нови допълнителни данни, който следва да бъдат представени от ПРУ-Тип II - Актуализиране на КХП и ЛП в съответствие с продуктова информация на референтния лекарствен продукт Cefaclor.;

B.I.7.6 (C.I.7.b) Отпадане на:Количество на активното вещество-Тип IB - Актуализиране на продуктова информация след отпадане на концентрацията от 250 mg във връзка с прекратяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт.
Решение: Приема се

3. Име на лекарствения продукт: **NUROFEN FOR CHILDREN STRAWBERRY 100 mg/5 ml oral suspension**

INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: За бързо и ефективно понижаване на температура, включително след имунизации и за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: B.I.4 (C.I.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, с цел включване на обобщение на резултатите от няколко клинични проучвания, подкрепено от Clinical Expert Report.

Решение: Приема се

4. Име на лекарствения продукт: **NUROFEN FOR CHILDREN ORANGE 100 mg/5ml oral suspension**

INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: За бързо и ефективно понижаване на температура, включително след имунизации и за бързо и ефективно облекчаване на лека до умерена болка при възпаление на гърло, никнене на зъбки, зъбобол, болки в ушите, главоболие, слаби болки и навяхвания.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: B.I.4 (C.I.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, с цел включване на обобщение на резултатите от няколко клинични проучвания, подкрепено от Clinical Expert Report.

Решение: Приема се