

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 4/20.04.2026

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: Moxifloxacin

Показания:

Режим на отпускане:

Решение: **ОТКАЗ** от издаване на разрешение за употреба със следните мотиви:

Част от данните в досието на лекарствения продукт, подадени със заявление № ИАЛ-39355/09.09.2022 не съответстват на изискванията по Приложение № 4 към чл. 7, ал. 1, т. 1, буква "в" на Наредба № 27.

2.INN/AB: Ramipril and bisoprolol

Показания: Калиса е показан като заместителна терапия за лечение на хипертония и/или хипертония със съпътстващ хроничен коронарен синдром:

- при пациенти с изявено атеротромботично сърдечносъдово заболяване (анамнеза за коронарна болест на сърцето или инсулт, или заболяване на периферните съдове) или

- диабет с поне един сърдечносъдов рисков фактор и/или хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолна функция на лявата камера на сърцето (вторична профилактика след остър инфаркт на миокарда: намаляване на смъртността в острата фаза на инфаркт на миокарда при пациенти с клинични признаци на сърдечна недостатъчност, когато се започва > 48 часа след острия инфаркт на миокарда).

При възрастни пациенти с адекватно контролирано заболяване с рамиприл и бисопролол, прилагани едновременно, при същото ниво на дозиране.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

3.INN/AB: Ramipril and bisoprolol

Показания: Калиса е показан като заместителна терапия за лечение на хипертония и/или хипертония със съпътстващ хроничен коронарен синдром:

- при пациенти с изявено атеротромботично сърдечносъдово заболяване (анамнеза за коронарна болест на сърцето или инсулт, или заболяване на периферните съдове) или

- диабет с поне един сърдечносъдов рисков фактор и/или хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолна функция на лявата камера на сърцето (вторична профилактика след остър инфаркт на миокарда: намаляване на смъртността в острата фаза на инфаркт на миокарда при

пациенти с клинични признаци на сърдечна недостатъчност, когато се започва > 48 часа след острия инфаркт на миокарда).

При възрастни пациенти с адекватно контролирано заболяване с рамиприл и бизопролол, прилагани едновременно, при същото ниво на дозиране.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

4.INN/AB: Ramipril and bisoprolol

Показания: Калиса е показан като заместителна терапия за лечение на хипертония и/или хипертония със съпътстващ хроничен коронарен синдром:

- при пациенти с изявено атеротромботично сърдечносъдово заболяване (анамнеза за коронарна болест на сърцето или инсулт, или заболяване на периферните съдове) или
- диабет с поне един сърдечносъдов рисков фактор и/или хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолна функция на лявата камера на сърцето (вторична профилактика след остър инфаркт на миокарда: намаляване на смъртността в острата фаза на инфаркт на миокарда при пациенти с клинични признаци на сърдечна недостатъчност, когато се започва > 48 часа след острия инфаркт на миокарда).

При възрастни пациенти с адекватно контролирано заболяване с рамиприл и бизопролол, прилагани едновременно, при същото ниво на дозиране.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

5.INN/AB: Ramipril and bisoprolol

Показания: Калиса е показан като заместителна терапия за лечение на хипертония и/или хипертония със съпътстващ хроничен коронарен синдром:

- при пациенти с изявено атеротромботично сърдечносъдово заболяване (анамнеза за коронарна болест на сърцето или инсулт, или заболяване на периферните съдове) или
- диабет с поне един сърдечносъдов рисков фактор и/или хронична сърдечна недостатъчност с намалена систолна функция на лявата камера на сърцето (вторична профилактика след остър инфаркт на миокарда: намаляване на смъртността в острата фаза на инфаркт на миокарда при пациенти с клинични признаци на сърдечна недостатъчност, когато се започва > 48 часа след острия инфаркт на миокарда).

При възрастни пациенти с адекватно контролирано заболяване с рамиприл и бизопролол, прилагани едновременно, при същото ниво на дозиране.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6.INN/AB: Cefoperazone, combinations

Показания: Цефопефаст-С е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми:

- Инфекции на горните и долните дихателни пътища;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на костите и ставите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Перитонит, холецистит, холангит и други интраабдоминални инфекции;
- Септицемия;

- Тазова възпалителна болест, ендометрит, гонорея и други инфекции на половата система;
- Менингит.

Комбинирана терапия

Поради широкия спектър на антибактериална активност на Цефопефаст-С, голям брой инфекции могат да бъдат лекувани ефективно с монотерапия с този лекарствен продукт. Въпреки това, Цефопефаст-С може да бъде прилаган и като част от комбинирана терапия с други антибиотици, ако такива терапии са показани. Ако Цефопефаст-С се прилага едновременно с аминогликозиди е необходимо повишено внимание по време на лечението (вж. точки 4.5 и 6.2).

Трябва да се вземат предвид официалните ръководства за правилна употреба на антибактериални средства.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

7.INN/AB: **Eltrombopag**

Показания: Елтромбопаг Чайкафарма е показан за лечение на възрастни пациенти с първична имунна тромбоцитопения (ИТП), които не се повлияват от друго лечение (напр. кортикостероиди, имуноглобулини) (вж. точки 4.2 и 5.1).

Елтромбопаг Чайкафарма е показан за лечение на педиатрични пациенти на възраст на и над 1 година с първична имунна тромбоцитопения (ИТП), продължаваща 6 месеца или повече след поставяне на диагнозата, които не се повлияват от други лечения (напр. кортикостероиди, имуноглобулини) (вж. точки 4.2 и 5.1).

Елтромбопаг Чайкафарма е показан за лечение на тромбоцитопения при възрастни пациенти с хронична инфекция с вируса на хепатит С (HCV), при които степента на тромбоцитопения е основният фактор, който възпрепятства започването или ограничава възможността да се поддържа оптимална интерферон-базирана терапия (вж. точки 4.4 и 5.1).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

8.INN/AB: **Moxonidine**

Показания: Елвокс е показан за лечение на хипертония.

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: **Moxonidine**

Показания: Елвокс е показан за лечение на хипертония.

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: **Moxonidine**

Показания: Елвокс е показан за лечение на хипертония.

Кандидатства за: РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА – чл. 28, 1 от ЗЛПХМ

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: - Краткосрочно симптоматично лечение на обостряния на ревматоиден артрит и анкилозиращ спондилит, когато други начини на приложение не са подходящи.

- Мелоксидин инжекционен разтвор е предназначен за възрастни.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

12.INN/AB: brinzolamide and brimonidine tartrate

Показания: Намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, при които монотерапията не осигурява достатъчно намаляване на ВОН (вж. точка 5.1).

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

13.INN/AB: Omeprazole

Показания: Омепразол Алуфарма за интравенозно приложение е показан като алтернатива на пероралната терапия за следните показания:

Възрастни

- Лечение на язви на дуоденума;
- Профилактика на рецидив на язва на дуоденума;
- Лечение на язви на стомаха;
- Профилактика на рецидив на язва на стомаха;
- В комбинация със съответните антибиотици - ерадикация на *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) при пептична язва;
- Лечение на свързани с прием на НСПВС стомашни и дуоденални язви;
- Профилактика на развитие на свързани с прием на НСПВС стомашни и дуоденални язви при рискови пациенти;
- Лечение на рефлукс-езофагит;
- Дългосрочно лечение на пациенти с оздравял рефлукс-езофагит;
- Лечение на изявена гастро-езофагеална рефлуксна болест;
- Лечение на синдром на Zollinger-Ellison.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

14.INN/AB: Vancomycin

Показания: Интравенозно приложение

Ванкомицин Алуфарма е показан при всички възрастови групи за лечение на следните инфекции (вж. точки 4.2, 4.4, и 5.1):

- Усложнени инфекции на кожата и меките тъкани (cSSTI)
- Инфекции на костите и ставите

- Пневмония, придобита в обществото (CAP)
- Пневмония придобита в болница (HAP), включително пневмония, свързана с апаратна вентилация (VAP)
- Инфекциозен ендокардит

Ванкомицин също е показан при всички възрастови групи за периперативна антибактериална профилактика срещу бактериален ендокардит, при пациенти с висок риск от развитие на бактериален ендокардит, когато са подложени на големи хирургически процедури.

Перорално приложение

Ванкомицин е показан при всички възрастови групи за лечение на инфекция с *Clostridioides difficile* (CDI) (вж. точки 4.2, 4.4, и 5.1).

Трябва да се вземат предвид официалните указания за подходящата употреба на антибактериални средства.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

15.INN/AB: **Inosine Acedoben Dimepranol**

Показания: Вируксан Форте е показан за лечение на пациенти с вирусни респираторни инфекции.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

16.INN/AB: **Olmесartan medoxomil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide**

Показания:

Лечение на есенциална хипертония.

Добавъчна терапия

Амолгратис-Ко е показан при възрастни пациенти, при които високото артериално налягане не се контролира добре от комбинацията олмесартан медоксомил и амлодипин, приемани като фиксирана двойна комбинация.

Заместителна терапия

Амолгратис-Ко е показан като заместителна терапия при възрастни пациенти, чието артериално налягане се контролира добре от комбинацията олмесартан медоксомил, амлодипин и хидрохлоротиазид, приемани като фиксирана двойна комбинация (олмесартан медоксомил и амлодипин или олмесартан медоксомил и хидрохлоротиазид) и отделна лекарствена форма (хидрохлоротиазид или амлодипин) Начин на приложение: перорално

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

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

1. Име на лекарствения продукт: **BRITOSOPT 10 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, suspension**
INN/AB: **Timolol, combinations**

Показания: Намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, при които монотерапията не осигурява достатъчно намаляване на ВОН (вж. точка 5.1).

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

2. Име на лекарствения продукт: **CLINDAVASIN V 20 mg/g vaginal cream**

INN/AB: **Clindamycin**

Показания: Продуктът съдържа активното вещество Clindamycin и е показан за лечение на инфекции, причинени от чувствителни към клиндамицин анаеробни и грам-положителни аеробни бактерии: бактериална вагиноза (известна и като Haemophilus вагинит, Gardnerella вагинит, неспецифичен вагинит, Corynebacterium вагинит или анаеробна вагиноза).

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

3. Име на лекарствения продукт: **DIARID PRO 2 mg tablets**

INN/AB: **Loperamide**

Показания: ДИАРИД ПРО е показан за симптоматично лечение на остра неспецифична и хронична диария.

При пациенти с илеостомия лоперамидов хидрохлорид се прилага за намаляване броя на изхожданията, количеството на изпражненията и за втвърдяване на консистенцията им.

ДИАРИД ПРО е показан при възрастни и деца над 6 години.

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

4. Име на лекарствения продукт: **DEXINAL 50 mg/2ml solution for injection/infusion**

INN/AB: **Dexketoprofen**

Показания: Симптоматично лечение на остра, умерена до силна болка, напр. постоперативна болка, бъбречна колика, болки в гърба, когато пероралното приложение не е подходящо.

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

5. Име на лекарствения продукт: **GALANTAMIN DS 10 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Galantamine**

Показания: Неврология

- заболявания на периферната нервна система (полирадикулоневрит, радикулоневрит, неврит, полиневрит, полиневропатии);

- церебрална парализа (състояния след мозъчен инсулт, детска церебрална парализа);

Нарушения на нервно-мускулния синапс (миастения гравис, мускулна дистрофия);

- състояния, свързани с увреждания на предните рогчета на гръбначния мозък (след полиомиелит, миелит, спинална мускулна атрофия).

Анестезиология и хирургия

- за премахване ефекта на недеполязиращите нервно-мускулни блокери и за лечение на следоперативни парези на тънките черва и пикочния мехур.

Токсикология

- при отравяне с антихолинергици.

Физиотерапия

- йонофоретично при неврологични увреждания на периферната нервна система, енурезис ноктурна.

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

6. Име на лекарствения продукт: **HEPARIN PLUS DS gel**

INN/AB: **Heparin**

Показания: Heparin PLUS DS gel съдържа Heparin sodium/Troxerutin/Dexpanthenol/Benzocaine и е показан при възрастни за :

- Варикозен синдром и свързаните с него усложнения (повърхностен тромбофлебит и перифлебит, мигриращ флебит, варикозни язви);
- Постоперативен варикофлебит, състояния след сафенектомия;
- Подкожни хематоми, асептични инфилтрати и локализирани отоци с различен произход;
- Травми и наранявания на ставите, сухожилията и мускулите.

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

7. Име на лекарствения продукт: **OMEPRAZOLE PHARMA 20 mg gastro-resistant hard capsules**

INN/AB: **Omeprazole**

Показания: Продуктът съдържа Omeprazole и се използва за:

- краткотрайно симптоматично лечение на рефлукс езофагит;
- лечение на стомашни и дуоденални язви, свързани с прием на НСПВС;
- превенция на стомашни и дуоденални язви, свързани с прием на НСПВС при пациенти с повишен риск.

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

8. Име на лекарствения продукт: **RIXELTO 10 mg film-coated tablets**

Рикселто 10 mg филмирани таблеткиINN/AB: **Rivaroxaban**

Показания:

Профилактика на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при възрастни пациенти, подложени на планово ставно протезиране на тазобедрената или на колянната става.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ).

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

9. Име на лекарствения продукт: **RIXELTO 15 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Rivaroxaban**

Показания:

Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст > 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или преходен исхемичен пристъп.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ)

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

10.Име на лекарствения продукт: **RIXELTO 20 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Rivaroxaban**

Притежател на разрешението за употреба: Инбиотех ООД, България

Заявление: №49753/28.11.2025

Показания:

Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене с един или повече рискови фактори, като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст > 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или преходен исхемичен пристъп.

Лечение на дълбока венозна тромбоза (ДВТ) и белодробен емболизъм (БЕ) и профилактика на рецидивиращи ДВТ и БЕ при възрастни. (вж. точка 4.4 за хемодинамично нестабилни пациенти с БЕ)

Начин на приложение: перорално

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: **BCG VACCINE, FREEZE-DRIED 0.05 mg/dose powder and solvent for suspension for injection**

INN/AB: **Mycobacterium bovis BCG**

Показания: БЦЖ ваксината се използва за специфична профилактика на туберкулозата.

Прилагането на БЦЖ ваксина трябва да се основава на официалните препоръки.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: C.z - Safety, efficacy, pharmacovigilance changes - Other variation-Тип II - Актуализиране на КХП в т. 4.3 Противопоказания, т. 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба и т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции в съответствие с изискванията на "WHO BCG vaccines position paper - February 2018 - Weekly epidemiological record (No 8, 2018, 93, 73 - 96) и сравнени с аналози на Европейския пазар - BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine ("BIOMED-LUBLIN", Poland) и BCG Vaccine AJV (AJ Vaccines A/S, Denmark). Точка 4.2 Дозировка и начин на приложение от КХП се привежда в съответствие с Имунизационния календар в Р. България. ЛП се актуализира съответно. Продуктовата информация се привежда в съответствие с актуалния QRD шаблон (разместване, редактиране, допълване на информацията, за да съответства на изискванията).

Решение: Приема се