

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 5/11.05.2026

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: Anastrozole

Показания: Продуктът съдържа Anastrozole и е показан за:

- Лечение на положителен за хормонални рецептори авансирал рак на гърдата при постменопаузални жени.
- Аджвантно лечение на положителен за хормонални рецептори ранен инвазивен рак на гърдата при постменопаузални жени.
- Аджвантно лечение на положителен за хормонални рецептори ранен инвазивен рак на гърдата при постменопаузални жени, които в продължение на 2 до 3 години са били на аджвантно лечение с тамоксифен.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

2.INN/AB: Dexamethasone

Показания: Продуктът съдържа Dexamethasone phosphate (as Dexamethasone sodium phosphate) и е показан за:

Системно Начин на приложение:

- церебрален оток, свързан с мозъчен тумор, неврохирургични интервенции, мозъчен абсцес, бактериален менингит.
- политравматичен шок / профилактика на посттравматичен остър респираторен дистрес синдром (ARDS).
- тежък остър пристъп на астма.
- начално парентерално лечение на обширни, остри, тежки кожни заболявания, като генерализиран ексфолиативен дерматит, пемфигус вулгарис, остра екзема.
- начално парентерално лечение на автоимунни заболявания, например системен лупус еритематозус (особено висцералните форми).
- активен ревматоиден артрит с тежък, прогресиращ ход, напр. бързо деструктивни форми и/или с екстраартикуларни прояви.

- тежки инфекциозни заболявания с токсични прояви (напр. туберкулоза, кореман тиф, бруцелоза; само при едновременно приложение на подходяща антиинфекционна терапия).
- палиативно лечение на злокачествени тумори.
- профилактика и лечение на следоперативно или цитостатик-индуцирано повръщане като част от антиеметични режими.

Дексаметазон Ромфарм е показан за лечение на коронавирусна болест 2019 (COVID-19) при възрастни и юноши (на възраст ≥12 години и с телесно тегло поне 40 kg), които се нуждаят от допълнителна кислородна терапия.

Локално Начин на приложение:

- Интраартикуларни инжекции: персистиращо възпаление на една или няколко стави след общото лечение на хронични възпалителни ставни заболявания, активизирана остеоартроза, остри форми на хумероскапуларна периартропатия.
- Инфилтративна терапия (само при строго показание): небактериален тендовагинит и бурсит, периартропатия, инсерционна тендинопатия.
- Офталмология: субконюнктивално приложение при неинфекциозен кератоконюнктивит, склерит (с изключение на некротизиращ склерит), преден и среден увеит.

Ампулите с 2 ml инжекционен разтвор не са подходящи за субконюнктивално приложение.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

3.INN/AB: **Eltrombopag**

Показания: Елтромбопаг Фармдедикт 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 Фармдедикт 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 Фармдедикт 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).

Елтромбопаг Фармдедикт е показан при възрастни пациенти с придобита тежка апластична анемия (ТАА), които или не са се повлияли от предшестваща имunosupресивна терапия или са имали интензивно предшестващо лечение и са неподходящи за трансплантация на хемопоетични стволови клетки (вж. точка 5.1).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

4.INN/AB: **Eltrombopag**

Показания: Елтромбопаг Фармдедикт 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 Фармдедикт 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 Фармдедикт 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).

Елтромбопаг Фармдедикт е показан при възрастни пациенти с придобита тежка апластична анемия (ТАА), които или не са се повлияли от предшестваща имunosупресивна терапия или са имали интензивно предшестващо лечение и са неподходящи за трансплантация на хемопоетични стволови клетки (вж. точка 5.1).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

5.INN/AB: Eltrombopag

Показания: Елтромбопаг Фармдедикт 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 Фармдедикт 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 Фармдедикт 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).

Елтромбопаг Фармдедикт е показан при възрастни пациенти с придобита тежка апластична анемия (ТАА), които или не са се повлияли от предшестваща имunosупресивна терапия или са имали интензивно предшестващо лечение и са неподходящи за трансплантация на хемопоетични стволови клетки (вж. точка 5.1).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

6.INN/AB: Gliclazide

Показания: Продуктът съдържа Gliclazide и е показан при неинсулино-зависим захарен диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетата, физическото натоварване и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

7.INN/AB: Povidone-iodine

Показания: ЙОДСЕПТАДОН 7,5 % е широкоспектърен антисептик за локално приложение.

Лекарственият продукт е показан за приложение като:

- антисептик при ненаранена кожа;
- пре-, интра- и постоперативна обработка на кожата;
- антисептик при наранена кожа, включително при повърхностни рани, при изгаряния, декубитуси и язви на подбедрицата.

ЙОДСЕПТАДОН може да се използва и за асептична обработка на ръцете (хигиенна и хирургична дезинфекция), както и на вътрешните и външните отдели на урогениталната система, при катетризация на пикочния мехур.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

8.INN/AB: **Mometasone furoate**

Показания: Мометазон Фармдедикт спрей за нос е показан за лечение на симптомите на сезонен алергичен ринит или целогодишен ринит при възрастни и деца над 3-годишна възраст.

Мометазон Фармдедикт спрей за нос е показан за лечение на полипи на носа при възрастни над 18-годишна възраст.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

9.INN/AB: **Ruxolitinib**

Показания: Лекарственият продукт съдържа активното вещество руксолитиниб (ruxolitinib), като руксолитиниб фосфат (as ruxolitinib phosphate) и е показан за лечение на:

Миелофиброза (МФ)

Руджави е показан за лечение на свързани със заболяването спленомегалия или симптоми при възрастни пациенти с първична миелофиброза (известна също като хронична идиопатична миелофиброза), миелофиброза след полицитемия вера или миелофиброза след есенциална тромбоцитемия.

Полицитемия вера (ПВ)

Руджави е показан за лечение на възрастни пациенти с полицитемия вера, които са резистентни или имат непоносимост към лечение с хидроксиурея.

Реакция на присадката срещу приемателя (Graft versus host disease, GvHD)

Остра GvHD

Руджави е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 28 дни и по-големи с остра реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.

Хронична GvHD

Руджави е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 6 месеца и по-големи с хронична реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.

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: **Ruxolitinib**

Показания: Лекарственият продукт съдържа активното вещество руксолитиниб (ruxolitinib), като руксолитиниб фосфат (as ruxolitinib phosphate) и е показан за лечение на:

Миелофиброза (МФ)

Руджави е показан за лечение на свързани със заболяването спленомегалия или симптоми при възрастни пациенти с първична миелофиброза (известна също като хронична идиопатична миелофиброза), миелофиброза след полицитемия вера или миелофиброза след есенциална тромбоцитемия.

Полицитемия вера (ПВ)

Руджави е показан за лечение на възрастни пациенти с полицитемия вера, които са резистентни или имат непоносимост към лечение с хидроксиурея.

Реакция на присадката срещу приемателя (Graft versus host disease, GvHD)

Остра GvHD

Руджави е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 28 дни и по-големи с остра реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.

Хронична GvHD

Руджави е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 6 месеца и по-големи с хронична реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.

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: **Ruxolitinib**

Притежател на разрешението за употреба: Нобел Фарма ЕООД, България

Заявление: №43584/22.10.2025

Показания: Лекарственият продукт съдържа активното вещество руксолитиниб (ruxolitinib), като руксолитиниб фосфат (as ruxolitinib phosphate) и е показан за лечение на:

Миелофиброза (МФ)

Руджави е показан за лечение на свързани със заболяването спленомегалия или симптоми при възрастни пациенти с първична миелофиброза (известна също като хронична идиопатична миелофиброза), миелофиброза след полицитемия вера или миелофиброза след есенциална тромбоцитемия.

Полицитемия вера (ПВ)

Руджави е показан за лечение на възрастни пациенти с полицитемия вера, които са резистентни или имат непоносимост към лечение с хидроксиурея.

Реакция на присадката срещу приемателя (Graft versus host disease, GvHD)

Остра GvHD

Руджави е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 28 дни и по-големи с остра реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.

Хронична GvHD

Руджави е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 6 месеца и по-големи с хронична реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.

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: **Ruxolitinib**

Показания: Лекарственият продукт съдържа активното вещество руксолитиниб (ruxolitinib), като руксолитиниб фосфат (as ruxolitinib phosphate) и е показан за лечение на:

Миелофиброза (МФ)

Руджави е показан за лечение на свързани със заболяването спленомегалия или симптоми при възрастни пациенти с първична миелофиброза (известна също като хронична идиопатична

миелофиброза), миелофиброза след полицитемия вера или миелофиброза след есенциална тромбоцитемия.

Полицитемия вера (ПВ)

Руджави е показан за лечение на възрастни пациенти с полицитемия вера, които са резистентни или имат непоносимост към лечение с хидроксиурея.

Реакция на присадката срещу приемателя (Graft versus host disease, GvHD)

Остра GvHD

Руджави е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 28 дни и по-големи с остра реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.

Хронична GvHD

Руджави е показан за лечение на възрастни и педиатрични пациенти на възраст 6 месеца и по-големи с хронична реакция на присадката срещу приемателя, които имат неадекватен отговор към кортикостероиди или други системни терапии.

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: **Rosuvastatin**

Показания:

Продуктът съдържа **Rosuvastatin calcium** и е показан за **лечение на хиперхолестеролемия**

Възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст с първична хиперхолестеролемия (тип IIa, включително хетерозиготна фамилна хиперхолестеролемия) или смесена дислипидемия (тип IIb), като добавка към диетата, когато резултата от диетата и други нефармакологични мерки (напр. физически упражнения, намаляване на теглото) е незадоволителен.

Възрастни, юноши и деца на или над 6-годишна възраст с хомозиготна фамилна хиперхолестеролемия, 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 (вж. точка 5.1), като допълнение към коригирането на други рискови фактори.

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: **Tadalafil**

Показания: Лечение на еректилна дисфункция при възрастни мъже.

За да бъде ефективен тадалафил, се изисква сексуална стимулация.

Тадорекс не е показан 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.

15.INN/AB: **Torsemide**

Показания: Лечение и профилактика на отоци и/или изливи, причинени от сърдечна недостатъчност.

Торабрамид 5 mg таблетки е показан и за лечение на есенциална хипертония.

Торабрамид е показан при възрастни.

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: **Toraseamide**

Показания: Лечение и профилактика на отоци и/или изливи, причинени от сърдечна недостатъчност.

Торабрамид е показан при възрастни.

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: **Lidocaine, combinations**

Показания: за локално антисептично лечение за облекчаване на инфекции, болка и възпаление на гърлото и устата (зачервяване, подуване) и допълнителни симптоми на възпалено гърло при юноши над 12 години и възрастни.

Dissolution test: Приема се

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

18.INN/AB: **Lidocaine, combinations**

Показания: за локално антисептично лечение за облекчаване на инфекции, болка и възпаление на гърлото и устата (зачервяване, подуване) и допълнителни симптоми на възпалено гърло при юноши над 12 години и възрастни.

Dissolution test: Приема се

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

19.INN/AB: **Olmesartan medoxomil/Amlodipine/ Hydrochlorothiazide**

Показания:

Лечение на есенциална хипертония.

Добавъчна терапия

Амолкон-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

Амолкон-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.

-

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

-