

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 6/15.06.2026

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: Metformin and dapagliflozin

Показания: Мексдагри е показан при възрастни за лечение на захарен диабет тип 2 като допълнение към диетата и физическата активност:

-при пациенти, с недостатъчен контрол при монотерапия с метформин, в максимално поносима доза;

-в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол с метформин и тези лекарствени продукти;

-при пациенти, които вече се лекуват с комбинация от дапаглифлозин и метформин като отделни таблетки.

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: Metformin and dapagliflozin

Показания: Мексдагри е показан при възрастни за лечение на захарен диабет тип 2 като допълнение към диетата и физическата активност:

-при пациенти, с недостатъчен контрол при монотерапия с метформин, в максимално поносима доза;

-в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет при пациенти с недостатъчен гликемичен контрол с метформин и тези лекарствени продукти;

-при пациенти, които вече се лекуват с комбинация от дапаглифлозин и метформин като отделни таблетки.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

3.INN/AB: Flecainide

Показания:

Продуктите съдържат **Flecainide acetate** и са показани при лечение на:

- AV нодална реципрочна тахикардия; аритмии, свързани със Wolf-Parkinson-White синдром и подобни състояния с допълнителни пътища, когато друго лечение е неефективно.
- Тежка симптоматична и животозастрашаваща пароксизмална камерна аритмия, която не се повлиява на други форми на терапия или при непоносимост към други лечения.
- Пароксизмални предсърдни аритмии (предсърдно мъждене, трептене и тахикардия) при пациенти с инвалидизиращи симптоми след конверсия, при условие че има категорична нужда от лечение въз основа на тежестта на клиничните симптоми, когато друго лечение е неефективно.

Структурните сърдечни заболявания и/или нарушената функция на лявата камера трябва да бъдат изключени поради повишения риск от проаритмични ефекти.

Капсулите флекаинидов ацетат могат да се използват за поддържане на нормалния сърдечен ритъм след конверсия с други средства.

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: **Flecainide**

Показания:

Продуктите съдържат **Flecainide acetate** и са показани при лечение на:

- AV нодална реципрочна тахикардия; аритмии, свързани със Wolf-Parkinson-White синдром и подобни състояния с допълнителни пътища, когато друго лечение е неефективно.
- Тежка симптоматична и животозастрашаваща пароксизмална камерна аритмия, която не се повлиява на други форми на терапия или при непоносимост към други лечения.
- Пароксизмални предсърдни аритмии (предсърдно мъждене, трептене и тахикардия) при пациенти с инвалидизиращи симптоми след конверсия, при условие че има категорична нужда от лечение въз основа на тежестта на клиничните симптоми, когато друго лечение е неефективно.

Структурните сърдечни заболявания и/или нарушената функция на лявата камера трябва да бъдат изключени поради повишения риск от проаритмични ефекти.

Капсулите флекаинидов ацетат могат да се използват за поддържане на нормалния сърдечен ритъм след конверсия с други средства.

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: **Flecainide**

Показания:

Продуктите съдържат **Flecainide acetate** и са показани при лечение на:

- AV нодална реципрочна тахикардия; аритмии, свързани със Wolf-Parkinson-White синдром и подобни състояния с допълнителни пътища, когато друго лечение е неефективно.
- Тежка симптоматична и животозастрашаваща пароксизмална камерна аритмия, която не се повлиява на други форми на терапия или при непоносимост към други лечения.
- Пароксизмални предсърдни аритмии (предсърдно мъждене, трептене и тахикардия) при пациенти с инвалидизиращи симптоми след конверсия, при условие че има категорична нужда от лечение въз основа на тежестта на клиничните симптоми, когато друго лечение е неефективно.

Структурните сърдечни заболявания и/или нарушената функция на лявата камера трябва да бъдат изключени поради повишения риск от проаритмични ефекти.

Капсулите флекаинидов ацетат могат да се използват за поддържане на нормалния сърдечен ритъм след конверсия с други средства.

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: **Dapagliflozin**

Показания: Продуктът съдържа Dapagliflozin и е показан при:

Захарен диабет тип 2

Дапаглифлозин Чайкафарма е показан при възрастни и деца на възраст 10 и повече години за лечение на недостатъчно контролиран захарен диабет тип 2 като добавка към диета и физическа активност.

- като монотерапия, когато употребата на метформин се смята за неуместна поради непоносимост.

- като добавка към други лекарствени продукти за лечение на диабет тип 2.

За резултатите от проучвания по отношение на комбинация на терапии, ефекти върху гликемичния контрол, сърдечно-съдовите и бъбречните събития, както и проучваните популации, вижте точки 4.4, 4.5 и 5.1.

Сърдечна недостатъчност

Дапаглифлозин Чайкафарма е показан при възрастни за лечение симптоматична хронична сърдечна недостатъчност.

Хронично бъбречно заболяване

Дапаглифлозин Чайкафарма е показан при възрастни за лечение на хронично бъбречно заболяване.

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: **Esomeprazole**

Показания: Езомепразол Алуфарма 40 mg инжекционен и инфузионен разтвор е показан при възрастни за:

- Потискане на стомашната секреция, когато пероралното приложение не е възможно, като:

- гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) при пациенти с езофагит и/или тежки симптоми на рефлукс;

- заздравяване на стомашни язви, свързани с лечение с НСПВС;

- профилактика на стомашна и дуоденална язви, причинени от лечение с НСПВС при рискови пациенти.

- Превенция на повторно кървене след терапевтична ендоскопия при остро кървене от стомашна или дуоденална язва.

Езомепразол Алуфарма е показан при деца и юноши на възраст от 1 до 18 години за:

- Стомашна антисекреторна терапия, когато пероралното приложение не е възможно, като:

- гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) при пациенти с ерозивен рефлукс езофагит и/или тежки симптоми на рефлукс.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

8.INN/AB: **Dexamethasone**

Показания: При ендокринни и неендокринни заболявания, мозъчен оток и като диагностично средство при определени състояния. Предложените терапевтични показания са:

Ендокринен екзофталм

Неендокринни състояния, повлияващи се от кортикостероиди като:

Анафилаксия

Полимиалгия, нодозен полиартериит

Различни хематологични нарушения

Гастроентерологични заболявания като улцерозен колит и болест на Крон, някои форми на хепатит;

Полимиозит

Повишено вътречерепно налягане, дължащо се на мозъчен тумор, рецидиви на множествена склероза

Нарушения на очите: преден и заден увеит, неврит на n. opticus, хориоретинит, иридоциклит, темпорален артериит, орбитален псевдотумор;

Нефротичен синдром;

Белодробни нарушения, като хронично протичаща бронхиална астма, ХОББ, саркоидоза, алергични заболявания на белите дробове като фермерски бял дроб и бял дроб на любителя на гъльби, синдром на Льофлер, криптогенен фиброзиращ алвеолит;

Лечение на коронавирусна инфекция при възрастни и юноши, които са хоспитализирани и се нуждаят от кислородотерапия;

Ревматични заболявания

Кожни заболявания, като пемфигус вулгарис, булозен пемфигоид, еритродермия, синдром на Стивънс-Джонсън, mucosis fungoides и др.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

9.INN/AB: **Chlortalidone**

Показания: Лечение на артериална хипертония, есенциална или нефрогенна, или изолирана систолична хипертония. Хлораликон може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства.

Лечение на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност с лека до умерена степен (NYHA функционален клас II-III) с наличие на застой.

Отоци от специфичен произход:

- Асцити, дължащи се на цироза на черния дроб при стабилни пациенти под строго наблюдение;
- Оток, дължащ се на нефротичен синдром, остър гломерулонефрит и хронична бъбречна недостатъчност (при креатининов клирънс >30ml/min);
- Кортикостероидна и естрогенна терапия.

Нефрогенен инсипиден диабет (Diabetes Insipidus).

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: **Chlortalidone**

Показания: Лечение на артериална хипертония, есенциална или нефрогенна или изолирана систолична хипертония. Хлоротон може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства.

Лечение на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност с лека до умерена степен (NYHA функционален клас II-III) с наличие на застой.

Отоци от специфичен произход:

- Асцити, дължащи се на цироза на черния дроб при стабилни пациенти под строго наблюдение;
- Оток, дължащ се на нефротичен синдром, остър гломерулонефрит и хронична бъбречна недостатъчност (при креатининов клирънс >30 ml/min);
- Кортикостероидна и естрогенна терапия.

Нефрогенен инсипиден диабет (diabetes insipidus).

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: **Chlortalidone**

Показания: Лечение на артериална хипертония, есенциална или нефрогенна или изолирана систолична хипертония. Хлоротон може да се използва самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни средства.

Лечение на стабилна, хронична сърдечна недостатъчност с лека до умерена степен (NYHA функционален клас II-III) с наличие на застой.

Отоци от специфичен произход:

- Асцити, дължащи се на цироза на черния дроб при стабилни пациенти под строго наблюдение;
- Оток, дължащ се на нефротичен синдром, остър гломерулонефрит и хронична бъбречна недостатъчност (при креатининов клирънс >30 ml/min);
- Кортикостероидна и естрогенна терапия.

Нефрогенен инсипиден диабет (diabetes insipidus).

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: **Fesoterodine fumarate**

Показания: при възрастни за лечение на симптомите (по-често уриниране и/или неотложни позиви за уриниране и/или инконтиненция), които може да се появят със синдром на свръхвъзбудим пикочен мехур.

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: **Fesoterodine fumarate**

Показания: Фезодин е показан при възрастни за лечение на симптомите (по-често уриниране и/или неотложни позиви за уриниране и/или инконтиненция), които може да се появят със синдром на свръхвъзбудим пикочен мехур.

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: **Oxaliplatin**

Показания: Оксалиплатин в комбинация с 5-флуороурацил (5-FU) и фолинова киселина (FA) е показан при:

- адювантно лечение на карцином на дебелото черво, стадий III (стадий C по Duke) след пълно отстраняване на първичен тумор;
- лечение на метастатичен колоректален карцином.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

15.INN/AB: **Silodosin**

Показания: Лечение на признаците и симптомите на бенигна хиперплазия на простатата (БХП) при възрастни мъже.

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: **Silodosin**

Показания: Лечение на признаците и симптомите на бенигна хиперплазия на простатата (БХП) при възрастни мъже.

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.

17.INN: **Fludeoxyglucose (18F)**

Показания: This medicinal product is for diagnostic use only.

Fludeoxyglucose (18F) is indicated for use with positron emission tomography (PET) in adults and pediatric

Oncology

In patients undergoing oncologic diagnostic procedures describing function or diseases where enhanced glucose influx of specific organs or tissues is the diagnostic target. The following indications are sufficiently documented (see also section 4.4):

Diagnosis:

- " Characterisation of solitary pulmonary nodule
- " Detection of cancer of unknown origin, revealed for example by cervical adenopathy, liver or bones metastases
- " Characterisation of a pancreatic mass

Staging:

- " Head and neck cancers including assistance in guiding biopsy
- " Primary lung cancer
- " Locally advanced breast cancer
- " Oesophageal cancer
- " Carcinoma of the pancreas
- " Colorectal cancer particularly in restaging recurrences
- " Malignant lymphoma
- " Malignant melanoma, Breslow >1.5 mm or lymph node metastasis at first diagnosis

Monitoring of therapeutic response:

- " Malignant lymphoma

" Head and neck cancers

Detection in case of reasonable suspicion of recurrences:

" Glioma with high grade of malignancy (III or IV)

" Head and neck cancers

" Thyroid cancer (non-medullary): patients with increased thyroglobulin serum levels and negative radioactive iodine whole body scintigraphy

" Primary lung cancer

" Breast cancer

" Carcinoma of the pancreas

" Colorectal cancer

" Ovarian cancer

" Malignant lymphoma

" Malignant melanoma

Cardiology

In the cardiology indication, the diagnostic target is viable myocardial tissue that takes-up glucose but is hypo-perfused, as it must be assessed beforehand using appropriate blood-flow imaging techniques.

" Evaluation of myocardial viability in patients with severe impaired left ventricular function who are candidates for revascularisation when conventional imaging modalities are not contributive.

Neurology

In the neurologic indication the interictal glucose hypometabolism is the diagnostic t

Режим на отпускане: По специално лекарско предписание, за болнична употреба

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

18.INN: Edoxaban

Показания: Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ) с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ? 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА).

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

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

19.INN: Edoxaban

Показания: Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ) с един или повече рискови фактори като застойна сърдечна недостатъчност, хипертония, възраст ? 75 години, захарен диабет, предшестващ инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА).

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

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: LACTULAX 670 mg/ml oral solution

INN/AB: Lactulose

Показания: - Лечение на запек, който не се повлиява от диета и регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво.

- При медицинска необходимост от меки изпражнения (хемороиди, следоперативни интервенции на колона или ануса)

- Чернодробна енцефалопатия: лечение и профилактика на чернодробна кома или пред кома.

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

Докладчик: проф. д-р Венета Божинова

2. Име на лекарствения продукт: LEVETIRACETAM STADA ARZNEIMITTEL 500 mg film-coated tablets

INN/AB: Levetiracetam

Показания: Леветирацетам PSS е показан като монотерапия при лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация при възрастни пациенти и юноши над 16-годишна възраст с новодиагностицирана епилепсия.

Леветирацетам PSS е показан като допълващо лечение:

- при парциални пристъпи с или без вторична генерализация при възрастни, юноши, деца и новородени над 1-месечна възраст с епилепсия.

- при миоклонични пристъпи при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.

- при първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с идиопатична генерализирана епилепсия

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

3. Име на лекарствения продукт: LEVETIRACETAM STADA ARZNEIMITTEL 1000 mg film-coated tablets

INN/AB: Levetiracetam

Показания: Леветирацетам PSS е показан като монотерапия при лечение на парциални пристъпи с или без вторична генерализация при възрастни пациенти и юноши над 16-годишна възраст с новодиагностицирана епилепсия.

Леветирацетам PSS е показан като допълващо лечение:

- при парциални пристъпи с или без вторична генерализация при възрастни, юноши, деца и новородени над 1-месечна възраст с епилепсия.

- при миоклонични пристъпи при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с ювенилна миоклонична епилепсия.

при първично генерализирани тонично-клонични пристъпи при възрастни и юноши над 12-годишна възраст с идиопатична генерализирана епилепсия.

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

4. Име на лекарствения продукт: MELYD 50 mg/850 mg film-coated tablets

INN/AB: Metformin and vildagliptin

Показания: Мелид е показан като допълнение към диетата и упражненията за подобрене на гликемичния контрол при възрастни със захарен диабет тип 2:

- при пациенти, при които не е възможно да се постигне адекватен контрол само с метформин хидрохлорид.
- при пациенти, които вече се лекуват с комбинацията вилдаглиптин и метформин хидрохлорид под формата на отделни таблетки.
- в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, включително инсулин, когато те не осигуряват адекватен гликемичен контрол (вж. точки 4.4, 4.5 и 5.1 за налични данни относно различните комбинации).

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

5. Име на лекарствения продукт: **MELYD 50 mg/1000 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Metformin and vildagliptin**

Показания: Мелид е показан като допълнение към диетата и упражненията за подобряване на гликемичния контрол при възрастни със захарен диабет тип 2:

- при пациенти, при които не е възможно да се постигне адекватен контрол само с метформин хидрохлорид.
- при пациенти, които вече се лекуват с комбинацията вилдаглиптин и метформин хидрохлорид под формата на отделни таблетки.
- в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, включително инсулин, когато те не осигуряват адекватен гликемичен контрол (вж. точки 4.4, 4.5 и 5.1 за налични данни относно различните комбинации).

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

6. Име на лекарствения продукт: **KETOFLEX 5% gel**
INN/AB: **Ketoprofen**

Показания: Съдържа Ketoprofen и е показан за симптоматично локално лечение на умерена до изразена мускулна или костно-ставна болка и оток от възпалителен или травматичен произход:

- Навяхвания, изкълчвания, мускулни и сухожилни растяжения, контузии;
- Остеоартрит, периартрит, тендинит, бурсит;
- Болка в кръста, схващане на врата.

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

7. Име на лекарствения продукт: **IRBECON-CO 150 mg/12,5 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Irbesartan and diuretics**

Показания: За лечение на есенциална хипертония.

Тази фиксирана дозова комбинация е показана при пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано от самостоятелното приложение на ирбесартан или хидрохлоротиазид (вж. точка 5.1)

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

8. Име на лекарствения продукт: **CARSIL 22,5 mg film-coated tablets**
INN/AB: **Silymarin**

Показания: Симптоматично лечение на хронични токсични чернодробни увреждания. За поддържащо лечение при пациенти с хронични възпалителни заболявания на черния дроб или чернодробна цироза.

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

9. Име на лекарствения продукт: **DOXYCYCLINE TZF 20 mg/ml solution for infusion**

INN/AB: **Doxycycline**

Показания: Инфекции на горните и долните дихателни пътища (напр. тонзилит, фарингит, отит, синусит, бронхит, пневмония), причинени от *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella* spp., *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*

Инфекции на пикочните пътища - цистит

Инфекции, предавани по полов път - неусложнен уретрит, възпалителни състояния в областта на малкия таз, причинен от *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*

Стомашно-чревни инфекции, причинени от *Salmonella* spp., ентеропатогенни щамове *Escherichia coli* (пътническа диария), *Entamoeba histolytica*, *Shigella* spp., *Vibrio cholerae*, *Clostridium* spp.

Инфекции на кожата и меките тъкани, включително тежки форми на акне вулгарис, дължащи се чувствителни към доксициклин микрорганизми (например *Clostridium* spp., *Propionibacterium acnes*, *Staphylococcus aureus*), ако антибиотичната терапия се счита за необходима.

Когато се взема решение за лечение с ДОКСИЦИКЛИН ФЛОЕЛЛА инфузионен разтвор, трябва да се имат предвид официалните указания за правилна употребата на антибактериални средства.

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

10. Име на лекарствения продукт: **FUNGITER 1% cream**

INN/AB: **Terbinafine**

Показания: Гъбични инфекции на кожата, причинени от дерматофити като *Trichophyton* (например *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* и *Epidermophyton floccosum*, например интердигитален и плантарен тип *tinea corporis* (гъбички по краката), *tinea cruris* (гъбички в ингвиналните области) и *tinea corporis* (гъбички по тялото).

Инфекции на кожата, причинени от дрожди, основно тези, предизвикани от вида *Candida* (*Candida albicans*). *Pityriasis*, причинена от *Pityrosporum orbiculare* (известна още като *Malassezia furfur*).

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

11. Име на лекарствения продукт: **MEDEXOL 0,1 % eye drops, solution**

INN/AB: **Dexamethasone**

Показания: Лечение на податливи на стероидна терапия, неинфекциозни и алергични състояния на конюнктивата, роговицата и предния сегмент на окото, включително пост-оперативно възпаление.

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

12. Име на лекарствения продукт: **OLMEZIDE TRIO 20 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Olmесartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide**

Показания: Продуктът съдържа Olmesartan medoxomil, Amlodipine besilate и Hydrochlorothiazide и е показан за лечение на есенциална хипертония.

Добавъчна терапия

Олмезид Трио 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

Олмезид Трио 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).

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

13. Име на лекарствения продукт: **OLMEZIDE TRIO 40 mg/5 mg/12,5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide**

Показания: Продуктът съдържа Olmesartan medoxomil, Amlodipine besilate и Hydrochlorothiazide и е показан за лечение на есенциална хипертония.

Добавъчна терапия

Олмезид Трио 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

Олмезид Трио 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).

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

14. Име на лекарствения продукт: **TROMBYE 100 mg tablets**

INN/AB: **Cilostazol**

Показания: ТромБай е показан за подобряване на максималното и безболезнено разстояние при ходене при пациенти с интермитентно клаудикацио, които са без болка в покой и без доказателства за некроза на периферните тъкани (II стадий периферна артериална болест по Фонтен).

ТромБай е предназначен за употреба като средство от втора линия на пациенти, при които промените в начина на живот (включително спиране на тютюнопушенето и контролирани програми за физически упражнения) и други подходящи интервенции не са довели до достатъчно подобряване на симптомите на интермитентно клаудикацио.

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

15. Име на лекарствения продукт: **ZIADEx 180 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Deferasirox**

Показания: Лечение на хронично свръхнатрупване на желязо поради чести кръвопреливания (?7 ml/kg/месец еритроцитна маса) при пациенти с бета таласемия майор на възраст на и над 6 години.

Ziadex е показан също за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо поради кръвопреливания, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или недостатъчно при следните групи пациенти:

- при педиатрични пациенти с бета таласемия майор със свръхнатрупване на желязо поради чести кръвопреливания (≥ 7 ml/kg/месец еритроцитна маса) на възраст от 2 до 5 години,
- при възрастни и педиатрични пациенти с бета таласемия майор със свръхнатрупване на желязо поради нечести кръвопреливания (< 7 ml/kg/месец еритроцитна маса) на възраст 2 години и повече,
- при възрастни и педиатрични пациенти с други видове анемии на възраст 2 години и повече.

Ziadex е показан също за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо, изискващо хелатираща терапия при пациенти със синдроми на нетрансфузионно-зависима таласемия на възраст 10 години и повече, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или незадоволително.

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

16. Име на лекарствения продукт: **ZIADEX 360 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Deferasirox**

Показания: Лечение на хронично свръхнатрупване на желязо поради чести кръвопреливания (≥ 7 ml/kg/месец еритроцитна маса) при пациенти с бета таласемия майор на възраст на и над 6 години.

Ziadex е показан също за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо поради кръвопреливания, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или недостатъчно при следните групи пациенти:

- при педиатрични пациенти с бета таласемия майор със свръхнатрупване на желязо поради чести кръвопреливания (≥ 7 ml/kg/месец еритроцитна маса) на възраст от 2 до 5 години,
- при възрастни и педиатрични пациенти с бета таласемия майор със свръхнатрупване на желязо поради нечести кръвопреливания (< 7 ml/kg/месец еритроцитна маса) на възраст 2 години и повече,
- при възрастни и педиатрични пациенти с други видове анемии на възраст 2 години и повече.

Ziadex е показан също за лечение на хронично свръхнатрупване на желязо, изискващо хелатираща терапия при пациенти със синдроми на нетрансфузионно-зависима таласемия на възраст 10 години и повече, когато лечението с дефероксамин е противопоказано или незадоволително.

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

-

V. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ДРУГО

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 одобренопоказание-Тип II - Добавят се две нови терапевтични показания (лечение на остър и рецидивиращ перикардит и превенция на коронарна болест на сърцето).

Лекарственият продукт е докладван на заседание на КЛП 1/19.01.2026.

Решение: След представяне на нови данни, се приема частично одобрение на заявената промяна.