

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 7/20.07.2026

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: Acetylcysteine

Показания: показан при възрастни и юноши над 14 години за секретолитично лечение на остри и хронични бронхопулмонарни заболявания, придружени от нарушено образуване и транспорт на бронхиалния секрет

Режим на отпускане:

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

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

2.INN/AB: Benzydamine

Показания: Продуктът съдържа Benzydamine hydrochloride и е показан за симптоматично лечение за облекчаване на болката при болезнени възпаления на устната кухина и гърлото.

Режим на отпускане: БЕЗ лекарско предписание

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

3.INN/AB: Alfuzosin

Показания: показан за лечение на функционални симптоми на доброкачествена простатна хипертрофия. Адювантно лечение към катетеризация при остра ретенция на урина, свързана с ДПХ

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

4.INN/AB: Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide

Показания: Лечение на есенциална хипертония като заместителна терапия при възрастни пациенти, при които е постигнат задоволителен контрол върху артериалното налягане с комбинацията амлодипин, валсартан и хидрохлоротиазид (НСТ), прилагани като три отделни лекарствени форми или като фиксирана двойна комбинация и отделна лекарствена форма.

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: Azelastine

Показания: За симптоматично лечение на:

- сезонен алергичен ринит (сенна хрема)
- целогодишен алергичен ринит
- вазомоторен (целогодишен неалергичен) ринит

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

6.INN/AB: Hioscine butylbromide

Показания: Продуктът съдържа Hyoscine butylbromide и е показан в комплексната терапия на заболявания, съпроводени със спазми на гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, урогениталната система. Начин на приложение: перорално

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

7.INN/AB: ceftizoxime

Показания: Цефтизоксим Тенамид е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към цефтизоксим микроорганизми:

- Инфекции на долните дихателни пътища;
- Инфекции на гениталния тракт при жени;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на костите и ставите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;
- Интраабдоминални инфекции (напр. инфекции на жлъчните пътища);
- Септицемия;
- Неусложнена гонорея;
- Менингит.

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.

8.INN/AB: ceftizoxime

Показания: Цефтизоксим Тенамид е показан за лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към цефтизоксим микроорганизми:

- Инфекции на долните дихателни пътища;
- Инфекции на гениталния тракт при жени;
- Инфекции на пикочните пътища;
- Инфекции на костите и ставите;
- Инфекции на кожата и меките тъкани;

- Интраабдоминални инфекции (напр. инфекции на жлъчните пътища);
- Септицемия;
- Неусложнена гонорея;
- Менингит.

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.

9.INN/AB: **Famotidine**

Показания: За лечение на следните заболявания, при които е показано намаляване на секрецията на стомашна киселина:

- язва на дванадесетопръстника;
- доброкачествена язва на стомаха;
- други състояния на свръхсекреция (напр. синдром на Zollinger-Ellison).

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: **Famotidine**

Показания: За лечение на следните заболявания, при които е показано намаляване на секрецията на стомашна киселина:

- язва на дванадесетопръстника;
- доброкачествена язва на стомаха;
- други състояния на свръхсекреция (напр. синдром на Zollinger-Ellison).

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: **Nebivolol and thiazides**

Показания: Лечение на есенциална хипертония.

Хилкардио Плюс е комбинация от фиксирани дози и е показан при пациенти, чието артериално налягане се контролира при лечение с небиволол 5 mg и хидрохлоротиазид 12,5 mg, приложени едновременно.

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: **Paliperidone**

Показания: Палиперидон Фармасайънс е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или рисперидон, Палиперидон Фармасайънс може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

13.INN/AB: **Paliperidone**

Показания: Палиперидон Фармасайънс е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или рисперидон, Палиперидон Фармасайънс може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

14.INN/AB: **Paliperidone**

Показания: Палиперидон Фармасайънс е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или рисперидон, Палиперидон Фармасайънс може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

15.INN/AB: **Paliperidone**

Показания: Палиперидон Фармасайънс е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или рисперидон, Палиперидон Фармасайънс може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

16.INN/AB: **Paliperidone**

Показания: Палиперидон Фармасайънс е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или рисперидон, Палиперидон Фармасайънс може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

17.INN/AB: **Paliperidone**

Показания: Палиперидон Фармасайънс е показан за поддържащо лечение на шизофрения при възрастни пациенти, стабилизирани с палиперидон или рисперидон.

При избрани възрастни пациенти с шизофрения и предходно повлияване от перорален палиперидон или рисперидон, Палиперидон Фармасайънс може да се използва без предварително стабилизиране с перорално лечение, ако психотичните симптоми са леки до умерени и е необходимо дългодействащо инжекционно лечение.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

18.INN/AB: **Pemetrexed**

Показания: Малигнен плеврален мезотелиом

Пеметрексед Булгермед в комбинация с цисплатин е показан за лечение на неподлежащ на резекция малигнен плеврален мезотелиом при пациенти, на които до момента не е прилагана химиотерапия.

Недребноклетъчен рак на белия дроб

Пеметрексед Булгермед в комбинация с цисплатин е показан за лечение от първа линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология (вж. точка 5.1).

Пеметрексед Булгермед е показан за монотерапия при поддържащо лечение на локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб, с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология, при пациенти, чието заболяване не прогресира непосредствено след химиотерапия на основата на платина (вж. точка 5.1).

Пеметрексед Булгермед е показан за монотерапия при лечение от втора линия на пациенти с локално авансирал или метастатичен недребноклетъчен рак на белия дроб с различна от предимно сквамозноклетъчна хистология (вж. точка 5.1).

Кандидатства за: РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА – чл. 29, 1 от ЗЛПХМ

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

19.INN/AB: **perindopril, amlodipine and indapamide**

Показания: Периндоприл/Индапамид/Амлодипин Фармдедикт е показан като заместителна терапия за лечение на есенциална хипертония при пациенти, които вече са контролирани с периндоприл/индапамид във фиксирана дозова комбинация и амлодипин, приеман в същата дозировка.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

20.INN/AB: **perindopril, amlodipine and indapamide**

Показания: Периндоприл/Индапамид/Амлодипин Фармдедикт е показан като заместителна терапия за лечение на есенциална хипертония при пациенти, които вече са контролирани с периндоприл/индапамид във фиксирана дозова комбинация и амлодипин, приеман в същата дозировка.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

21.INN/AB: perindopril, amlodipine and indapamide

Показания: Периндоприл/Индапамид/Амлодипин Фармдедикт е показан като заместителна терапия за лечение на есенциална хипертония при пациенти, които вече са контролирани с периндоприл/индапамид във фиксирана дозова комбинация и амлодипин, приеман в същата дозировка.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

22.INN/AB: tolvaptan

Показания: Толваптан Фармдедикт е показан за забавяне на прогресията на развитието на кисти и бъбречна недостатъчност при автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест (АДПББ) при възрастни с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) стадий 1 до 4, при започване на лечение с данни за бързо прогресиращо заболяване (вж. точка 5.1).

Начин на приложение: перорално

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.

23.INN/AB: tolvaptan

Показания: Толваптан Фармдедикт е показан за забавяне на прогресията на развитието на кисти и бъбречна недостатъчност при автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест (АДПББ) при възрастни с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) стадий 1 до 4, при започване на лечение с данни за бързо прогресиращо заболяване (вж. точка 5.1).

Начин на приложение: перорално

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.

24.INN/AB: tolvaptan

Показания: Толваптан Фармдедикт е показан за забавяне на прогресията на развитието на кисти и бъбречна недостатъчност при автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест (АДПББ) при възрастни с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) стадий 1 до 4, при започване на лечение с данни за бързо прогресиращо заболяване (вж. точка 5.1).

Начин на приложение: перорално

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.

25.INN/AB: tolvaptan

Показания: Толваптан Фармдедикт е показан за забавяне на прогресията на развитието на кисти и бъбречна недостатъчност при автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест (АДПББ) при възрастни с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) стадий 1 до 4, при започване на лечение с данни за бързо прогресиращо заболяване (вж. точка 5.1).

Начин на приложение: перорално

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.

26.INN/AB: tolvaptan

Показания: Толваптан Фармдедикт е показан за забавяне на прогресията на развитието на кисти и бъбречна недостатъчност при автозомно доминантна поликистозна бъбречна болест (АДПББ) при възрастни с хронично бъбречно заболяване (ХБЗ) стадий 1 до 4, при започване на лечение с данни за бързо прогресиращо заболяване (вж. точка 5.1).

Начин на приложение: перорално

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.

27.INN/AB: Valsartan and sacubitril

Показания: Сърдечна недостатъчност при възрастни

Вале е показан за лечение на симптоматична, хронична сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване при възрастни (вж. точка 5.1).

Сърдечна недостатъчност при педиатрични пациенти

Вале е показан за лечение на симптоматична, хронична сърдечна недостатъчност с левокамерна систолна дисфункция при деца и юноши на възраст една или повече години (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.

28.INN/AB: Valsartan and sacubitril

Показания: Сърдечна недостатъчност при възрастни

Вале е показан за лечение на симптоматична, хронична сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване при възрастни (вж. точка 5.1).

Сърдечна недостатъчност при педиатрични пациенти

Вале е показан за лечение на симптоматична, хронична сърдечна недостатъчност с левокамерна систолна дисфункция при деца и юноши на възраст една или повече години (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.

29.INN/AB: Valsartan and sacubitril

Показания: Сърдечна недостатъчност при възрастни

Вале е показан за лечение на симптоматична, хронична сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване при възрастни (вж. точка 5.1).

Сърдечна недостатъчност при педиатрични пациенти

Вале е показан за лечение на симптоматична, хронична сърдечна недостатъчност с левокамерна систолна дисфункция при деца и юноши на възраст една или повече години (вж. точка 5.1).

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

30.INN/AB: Dexpanthenol, Xylometazoline

Показания: Като назален деконгестант и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане след хирургична операция на носа.

КСИНОС КИДС е предназначен за употреба при деца от 2- до 6-годишна възраст.

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

31.INN/AB: Dexpanthenol, Xylometazoline

Показания: Като назален деконгестант и за подпомагане зарастването на лезии по назалната лигавица и съседните кожни участъци, за облекчаване на вазомоторен ринит и за лечение на нарушеното дишане след хирургична операция на носа.

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

32.INN/AB: Cholecalciferol

Показания: Д-МАКС е показан за употреба при възрастни.

Начално лечение на клинично значим дефицит на витамин D (серумни нива $< 25 \text{ nmol/l}$ или $< 10 \text{ ng/ml}$) при възрастни.

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

33.INN/AB: Cholecalciferol

Показания: Д-МАКС е показан за употреба при възрастни.

Начално лечение на клинично значим дефицит на витамин D (серумни нива $< 25 \text{ nmol/l}$ или $< 10 \text{ ng/ml}$) при възрастни.

Режим на отпускание: По лекарско предписание

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

34.INN/AB: **Metformin and linagliptin**

Показания: Линакон-Мет е показан при възрастни със захарен диабет тип 2, като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол:

- при пациенти, при които не е постигнат достатъчно добър контрол при лечение с максималната поносима от тях доза метформин, прилаган самостоятелно;
- в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, включително инсулин, при пациенти, при които не е постигнат достатъчно добър контрол при лечение с метформин и с тези лекарствени продукти;
- при пациенти, които вече са на лечение с комбинация от линаглиптин 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.

35.INN/AB: **Metformin and linagliptin**

Показания: Линакон-Мет е показан при възрастни със захарен диабет тип 2, като допълнение към диета и упражнения за подобряване на гликемичния контрол:

- при пациенти, при които не е постигнат достатъчно добър контрол при лечение с максималната поносима от тях доза метформин, прилаган самостоятелно;
- в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, включително инсулин, при пациенти, при които не е постигнат достатъчно добър контрол при лечение с метформин и с тези лекарствени продукти;
- при пациенти, които вече са на лечение с комбинация от линаглиптин 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.

36.INN/AB: **Esomeprazole**

Показания: Рефстоп прах за инжекционен и инфузионен разтвор е показан при възрастни за: -стомашна антисекреторна терапия, когато перорално приложение не е възможно, като:

- гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) при пациенти с езофагит и/или тежки симптоми на рефлукс;
 - заздравяване на стомашна язва, свързана с лечение с НСПВС;
 - профилактика на стомашна и дуоденална язва, причинени от лечение с НСПВС при рискови пациенти.
- краткосрочно поддържане на хемостазата и превенция на повторно кървене при пациенти след терапевтична ендоскопия при остро кървене от стомашна или дуоденална язва.

Рефстоп прах за инжекционен и инфузионен разтвор е показан при деца и юноши на възраст от 1 до 18 години за:

о-стомашна антисекреторна терапия, когато перорално 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.

37.INN/AB: **Letrozole**

Показания: - Адювантна терапия при жени в постменопауза с позитивен за хормонални рецептори инвазивен рак на гърдата в начален стадий.

- Разширена адювантна терапия на позитивен за хормонални рецептори инвазивен рак на гърдата при жени в постменопауза, които преди това са били лекувани с тамоксифен като стандартна адювантна терапия за период от 5 години.

- Терапия от първа линия при жени в постменопауза с позитивен за хормонални рецептори авансирал рак на гърдата.

- Лечение на авансирал рак на гърдата след рецидив или прогресия на заболяването при жени с естествен или изкуствено индуциран постменопаузален ендокринен статус, които преди това са лекувани с антиестрогени.

- Неоадювантна терапия при жени в постменопауза с позитивен за хормонални рецептори, HER-2 негативен рак на гърдата, при които химиотерапията не е подходяща и липсват показания за незабавно оперативно лечение.

Не е доказана ефикасност при пациенти с негативен за хормонални рецептори рак на гърдата.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

38.INN/AB: **Oseltamivir**

Показания: Продуктът съдържа Оселтамивиров фосфат (Oseltamivir phosphate) и е показан при: Лечение на грип

- Оселтамивир е показан при възрастни и деца, включително доносени новородени, със симптоми типични за грип, когато грипният вирус циркулира в обществото. Доказана е ефикасност, когато лечението започне до два дни от началото на симптомите.

Профилактика на грип

- Постекспозиционна профилактика при лица на възраст 1 година или по-големи след контакт с клинично диагностициран случай на грип, когато в обществото циркулира грипен вирус.

- Уместността на приложението на оселтамивир за профилактика на грип трябва да се определя във всеки отделен случай според обстоятелствата и популацията, изискваща защита. При извънредни ситуации (напр. в случай на несъвпадане между циркулиращите и ваксиналните вирусни щамове и при пандемична ситуация) би могло да се обмисли сезонна профилактика при лица на възраст една година или по-големи.

- Оселтамивир е показан за профилактика на грип след експозиция при кърмачета на възраст под 1 година при избухване на грипна пандемия (вж. точка 5.2).

Оселтамивир не замества противогрипната ваксинация.

Приложението на антивирусни средства за лечение и профилактика на грип трябва да се решава въз основа на официалните препоръки. При вземане на решение за употреба на оселтамивир за лечение и профилактика трябва да се има предвид съществуващата

информация относно характеристиките на циркулиращите вируси на грипа, наличната информация относно модела на чувствителността към лекарствата против грип за всеки сезон и значението на заболяването за различните географски области и популации пациенти (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.

39.INN/AB: **Azithromycin**

Показания: За лечение на следните инфекции, причинени от чувствителни към азитромицин патогени (вж. раздели 4.4 и 5.1):

- Инфекции на горните дихателни пътища, включително синусит, фарингит, тонзилит;
- Инфекции на долните дихателни пътища, включително бронхит и пневмония;
- Остър отит на средното ухо;
- Кожни и мекотъканни инфекции;
- Неусложнени генитални инфекции, причинени от *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae* (не мулти-резистентни щамове).

Трябва да се спазват официалните насоки за подходящо използване на антибиотици.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

40.INN/AB: **Racecadotril**

Показания: Ресекадо гранули за перорална суспензия е показан при кърмачета (над 3 месеца) и деца, като допълнително симптоматично лечение на остра диария заедно с пероралното рехидратиране.

Ако етиологично лечение на остра диария е възможно. Ресекадо може да се приложи едновременно с него.

Биоеквивалентност: Приема се

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

41.INN/AB: **Racecadotril**

Показания: Ресекадо гранули за перорална суспензия е показан при кърмачета (над 3 месеца) и деца, като допълнително симптоматично лечение на остра диария заедно с пероралното рехидратиране.

Ако етиологично лечение на остра диария е възможно. Ресекадо може да се приложи едновременно с него.

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: **ANGAL HONEY 5 mg/1 mg compressed lozenges**

INN/AB: **Chlorhexidine**

Показания: Ангал Мед е показан за симптоматично и локално лечение на заболявания на фаринкса. Действа като дезинфектант и локално обезболяващо средство при възпалено гърло и състояния на фаринкса и устната кухина, съпроводени с раздразнение и болезнено преглъщане, като фарингит, гингивит, стоматит и афти. Наличието на лидокаин в състава води до бързо облекчаване на симптомите.

В случаи на бактериална инфекция съпроводена с висока температура е необходимо допълнително лечение.

Ангал Мед не съдържа захар и може да се използва от диабетици

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

2. Име на лекарствения продукт: **ANGAL STRAWBERRY FOR KIDS 5 mg/1 mg compressed lozenges**

INN/AB: **Chlorhexidine**

Показания: Ангал Ягода за деца е показан за симптоматично и локално лечение на заболявания на фаринкса. Действа като дезинфектант и локално обезболяващо средство при възпалено гърло и състояния на фаринкса и устната кухина, съпроводени с раздразнение и болезнено преглъщане, като фарингит, гингивит, стоматит и афти. Наличието на лидокаин в състава води до бързо облекчаване на симптомите.

В случаи на бактериална инфекция съпроводена с висока температура е необходимо допълнително лечение.

Ангал Ягода за Деца не съдържа захар и може да се използва от диабетици.

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

3. Име на лекарствения продукт: **BROMHEXIN DS 2 mg/ml solution for injection**

INN/AB: **Bromhexine**

Показания: Секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на дихателните пътища и белия дроб, съпроводени с образуване на трудноотделящ се хипервискозен бронхиален секрет. Парентералното приложение на бромхексин се препоръчва в случаи с тежко изразена клинична симптоматика и за профилактика на следоперативни усложнения.

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

4.Име на лекарствения продукт: **BETAGAMMA 50 mg/50 mg/0,5 mg/10 mg/ml solution for injection - 2 ml x 5; x 10**

INN/AB: **Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12**

Показания: Неврологични заболявания от различен произход:

- Неврити;
- Невралгии;
- Полиневропатии (диабетна, алкохолна и др.);
- Миалгии;
- Радикулерни синдроми;
- Ретробулбарен неврит;
- Херпес зостер;
- Неврит на лицевия нерв (лицева пареза);
- Като укрепващо средство (роборант).

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

5.Име на лекарствения продукт: **DROPLEKS 4 g /100 g + 1 g /100 g ear drops, solution**

INN/AB: **lidocaine hydrochloride, Phenazone**

Показания: Този лекарствен продукт е предназначен за локално симптоматично повлияване на болката на следните неперфоративни заболявания на средното ухо:

- оталгия, асоциирана с външен отит;
- остър, конгестивен, неперфоративен среден отит;
- отит при грип, така наречен вирусен булозен отит;
- баротравматичен отит (в резултат на гмуркане или пътуване със самолет).

Такива продукти се използват в лечението на катарален отит и предотвратяване на пиогенни усложнения при деца на възраст между 1 и 12 години.

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

6. Име на лекарствения продукт: **HUVEMEC 3 mg tablets**

INN/AB: **Ivermectin**

Показания: ХЮВЕМЕК е показан за лечение на следните инфекции:

- стомашно-чревна стронгилоидоза (ангикулоза);
- онхоцеркоза (речна слепота), причинена от паразитния нематод *Onchocerca volvulus*;
- саркопична краста при хора. Лечението е обосновано при клинично доказана диагноза и/или чрез паразитологично изследване.

Забележка: ХЮВЕМЕК няма активност спрямо възрастните форми на *Onchocerca volvulus* (вж. точка 5.1).

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

7. Име на лекарствения продукт: **MILOFEN KIDS 20 mg/ml oral suspension**

INN/AB: **Ibuprofen**

Показания: Милофен Кидс е показан при деца на възраст от 3 месеца до 12 години (>5 kg):

- за понижаване на висока температура, включително постимунизационна пирексия;
- за облекчаване на симптомите на простуда и грип;
- за облекчаване на лека до умерена болка при възпалено гърло, болка при никнене на млечни зъби, зъбобол, отит, главоболие, леки травми и навяхвания.

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

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

INN/AB: **Rosuvastatin**

Показания: Лечение на хиперхолестеролемия

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

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.

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

9. Име на лекарствения продукт: **ROSUVISTAT 20 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Rosuvastatin**

Показания: 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 резултатът от диетата и други нефармакологични мерки (напр. физически упражнения, намаляване на теглото) не е задоволителен.

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.

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

10. Име на лекарствения продукт: **RIMONAL 0,2% eye drops, solution**

INN/AB: **Brimonidine**

Показания: Намаляване на повишеното вътреочно налягане (ВОН) при пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертония.

- Като монотерапия при пациенти, при който е противопоказана локална терапия с бета-блокери.

- Като допълнителна терапия към други лекарствени продукти, понижаващи повишеното вътреочно налягане, когато целевото ВОН не се постига само с един лекарствен продукт (вж. точка 5.1.).

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

11. Име на лекарствения продукт: **RIVAROXABAN-TCHAIKAPHARMA 10 mg film-coated tablets**

INN/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.

12. Име на лекарствения продукт: **RIVAROXABAN-TCHAIKAPHARMA 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, предшестваш 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.

13.Име на лекарствения продукт: **RIVAROXABAN-TCHAIKAPHARMA 20 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.)

Начин на приложение: перорално

Кандидатства за: ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ

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

14.Име на лекарствения продукт: **RIZOPROL 5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Bisoprolol**

Показания: Лечение на хипертония.

Лечение на ангина пекторис.

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

15.Име на лекарствения продукт: **VOXABAN 10 mg film-coated tablets**

INN/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.

16.Име на лекарствения продукт: **VOXABAN 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.

17.Име на лекарствения продукт: **VOXABAN 20 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.

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

1. Име на лекарствения продукт: **CALMABEN 50 mg coated tablets**

INN/AB: **Diphenhydramine**

Показания: Калмабен е сънотворно за краткотрайно лечение на нарушения при заспиване или поддържане на съня.

Забележка:

Не всички смущения на съня изискват употреба на сънотворни. Често те са израз на физически или психични заболявания и може да се повлияят от други мерки или от лечение на съпътстващо заболяване.

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. 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие и раздел 2 от ЛП, с цел да се добави предупреждение относно потенциалния риск от взаимодействие на дифенхидрамин хидрохлорид с други лекарствени продукти, които се метаболизират чрез CYP2D6, подкрепено от Clinical Overview. В допълнение се въвеждат промени в продуктовата информация (КХП и ЛП), в съответствие с настоящата версия на QRD шаблона.

Решение: Приема се

2. Име на лекарствения продукт: **DAKTACORT 20 mg/g / 10 mg/g cream**

INN/AB: **Imidazoles/triazoles in combination with corticosteroids**

Показания: Кожни инфекции, причинени от дерматофити или *Candida* spp., при които симптомите на възпаление са силно изявиени.

Поради това Дактакорт е показан предимно за началните стадии на лечение. След като симптомите на възпаление изчезнат лечението може да бъде продължено с Дактарин крем, ако се предпочита.

Предвид антибактериалното действие на Дактакорт спрямо грам-положителните бактерии, препаратът може да бъде прилаган и при микози с бактериално суперинфектиране.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: C.4 - Safety, efficacy, pharmacovigilance changes - Change(s) in the summary of product characteristics, labelling or package leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.-Тип II - Актуализиране на КХП и съответните раздели на ЛП в съответствие с Основната фирмена информация за безопасност (Company Core Data Sheet - CCDS) версия 7.0.

Решение: Приема се

3. Име на лекарствения продукт: **DAKTARIN 20 mg/g oral gel**

INN/AB: **Miconazole**

Показания: Лечение и профилактика на кандидоза на орофарингеалната кухина.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: C.4 - Safety, efficacy, pharmacovigilance changes - Change(s) in the summary of product characteristics, labelling or package leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.-Тип II - Актуализиране на КХП и съответните раздели на ЛП в съответствие с Основната фирмена информация за безопасност (Company Core Data Sheet - CCDS) версия 6.0.

Решение: Приема се

4. Име на лекарствения продукт: **OMNADREN 23404 solution for injection**

INN/AB: **Testosterone**

Показания: - Заместителна терапия с тестостерон за хипогонадизъм при мъже, при които дефицитът на тестостерон е потвърден от клинични признаци и биохимични тестове.

- Хипогонадални разстройства при мъже - посткастрационен синдром, евнухоидизъм, хипопитуитаризъм, ендокринна еректилна дисфункция.

- Мъжки климактерични симптоми (напр. намалено либидо).

- Определени типове безплодие предизвикано от недостиг на тестостерон, който води до нарушена сперматогенеза.

- Профилактика и лечение на остеопороза при мъже с хипогонадизъм.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: C.4 - Safety, efficacy, pharmacovigilance changes - Change(s) in the summary of product characteristics, labelling or package leaflet due to new quality, preclinical, clinical or pharmacovigilance data.-Тип II - Актуализиране на КХП и съответните раздели на ЛП в съответствие с Основната фирмена информация за безопасност (Company Core Data Sheet - CCDS) за тестостерон версия 7.0.

Решение: Приема се