

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

на заседание № 8/28.09.2026

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: Furosemide

Показания: Продуктът съдържа Furosemide и е показан за лечението на:

Отоци, причинени от:

- сърдечно заболяване
- заболяване на черния дроб
- бъбречно заболяване, включително нефротичен синдром. При пациенти с нефротичен синдром, терапията на основното заболяване има приоритет.

Артериална хипертония

Приложение: перорално

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: Apixaban

Показания: Профилактика на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) при възрастни пациенти, претърпели елективно протезиране на тазобедрената или на коленната става.

Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ), с един или повече рискови фактори, като предшестваш инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА); възраст ≥ 75 години; хипертония; захарен диабет; симптоматична сърдечна недостатъчност (Клас по NYHA $\geq$ II).

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

Педиатрична популация

Лечение на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) и профилактика на рецидивиращ ВТЕ при педиатрични пациенти на възраст от 28 дни до по-малко от 18 години.

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: **Apixaban**

Показания: Възрастни

Профилактика на инсулт и системен емболизъм при възрастни пациенти с неклапно предсърдно мъждене (НКПМ), с един или повече рискови фактори, като предшестваш инсулт или транзиторна исхемична атака (ТИА); възраст ≥ 75 години; хипертония; захарен диабет; симптоматична сърдечна недостатъчност (Клас по NYHA $\geq$ II).

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

Педиатрична популация

Лечение на венозен тромбоемболизъм (ВТЕ) и профилактика на рецидивиращ ВТЕ при педиатрични пациенти на възраст от 28 дни до по-малко от 18 години.

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: **Sevoflurane**

Показания: Севонес е показан за въвеждане в и поддържане на обща анестезия при възрастни и деца.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

5.INN/AB: **Tamsulosin**

Показания: Съдържа активното вещество Tamsulosin hydrochloride и е показан при лечение на симптоми на долните пикочни пътища (СДПП), свързани с доброкачествена хиперплазия на простата (ДХП).

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: **ADEMTA 400 mg gastro-resistant tablets**

INN/AB: **Ademetionine**

Показания: за лечение на възрастни с:

- интрахепатална холестаза при прецирозни и цирозни състояние и
- интрахепатална холестаза по време на бременност.

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

2. Име на лекарствения продукт: **APFECTO 0,3 % eye drops, suspension**

INN/AB: **Nepafenac**

Показания: при възрастни пациенти за:

- профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта;
- намаляване на риска от постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта при пациенти с диабет (вж. точка 5.1).

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

3. Име на лекарствения продукт: **APFECTO 0,1 % eye drops, suspension**

INN/AB: **Nepafenac**

Показания: при възрастни пациенти за:

- профилактика и лечение на постоперативна болка и възпаление, свързани с операция на катаракта;
- намаляване на риска от постоперативен оток на макулата, свързан с операция на катаракта при пациенти с диабет (вж. точка 5.1).

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

4. Име на лекарствения продукт: **BENDAMUSTINE ALKALOID-INT 2.5 mg/ ml powder for concentrate for solution for infusion**

INN/AB: **Bendamustin**

Показания: Първа линия терапия на хронична лимфоцитна левкемия при пациенти, при които комбинраната химиотерапия с флударабин не е подходяща.

Индолентни неходжкинови лимфоми, като монотерапия при пациенти, които са имали прогресия в хода на лечение с ритуксимаб-съдържащи терапевтични схеми или до 6 месеца след него.

Първа линия терапия на множествен миелом, в комбинация с преднизон при пациенти над 65 годишна възраст, които не са подходящи за автологна трансплантация на хемопоеични стволови клетки и които към момента на поставяне на диагнозата имат клинично изявяване невропатия, непозволяваща употребата на талидомид или бортезомиб съдържащи терапевтични режими.

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

5. Име на лекарствения продукт: **CLONAZOB 0,5 mg tablets**

INN/AB: **Clonazepam**

Показания: Като допълваща терапия или при рефрактерни случаи при повечето форми на епилепсия, особено абсанси, включително атипични абсанси; синдром на Lennox-Gastaut, миоклонични и атонични припадъци. При инфантилни спазми, тонично-клонични гърчове е показан само като допълваща терапия или при рефрактерни случаи.

Решение: **ОТЛАГА** процедурата по подновяване на разрешението за употреба до изясняване на съответствието на информацията за продукта (КХП и ЛП) с тази на референтния продукт. Същото се налага поради факта, че референтният лекарствен продукт е с прекратено разрешение за употреба в страната от над 10 години.

6. Име на лекарствения продукт: **CLONAZOB 2 mg tablets**

INN/AB: **Clonazepam**

Показания: Като допълваща терапия или при рефрактерни случаи при повечето форми на епилепсия, особено абсанси, включително атипични абсанси; синдром на Lennox-Gastaut, миоклонични и атонични припадъци. При инфантилни спазми, тонично-клонични гърчове е показан само като допълваща терапия или при рефрактерни случаи.

Решение: **ОТЛАГА** процедурата по подновяване на разрешението за употреба до изясняване на съответствието на информацията за продукта (КХП и ЛП) с тази на референтния продукт. Същото се налага поради факта, че референтният лекарствен продукт е с прекратено разрешение за употреба в страната от над 10 години.

7. Име на лекарствения продукт: **DISTREPTAZA 15 000 IU/1 250 IU suppositories**

INN/AB: **Streptokinase, combination**

Показания: - Поддържащо лечение при тазова възпалителна болест (ТВБ) – възпалителни заболявания на яйчниците, фалопиевите тръби и ендометриума;

- Сраствания след коремни хирургични интервенции;

- Остра хемороидална болест и хронична хемороидална болест;

- Като поддържащо лечение при периректални абсцеси и фистули с обширна възпалителна инфилтрация.

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

8. Име на лекарствения продукт: **INOSEDA 250 mg/5 ml syrup**

INN/AB: **Inosine pranobex**

Показания: Продуктът съдържа Inosine pranobex и е показан:

Като добавка в лечението на рекурентни инфекции на горните дихателни пътища при имунокомпрометирани пациенти.

При лечение на херпес на устните и лицето, причинен от вируса на херпес симплекс (Herpes simplex).

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

9. Име на лекарствения продукт: **INOSEDA 500 mg tablets**

INN/AB: **Inosine pranobex**

Показания: Иноседа 500 mg таблетки са показани за лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчен имунитет и на клиничната симптоматика при вирусни инфекции, например:

- грип/вирусни инфекции на дихателните пътища;

- херпес симплекс;

- херпес зостер;

- афтозен стоматит;

- папилома вирус (кондиломата акумината);

- вирусни хепатити;

- Epstein-Barr-вирусни инфекции;

- цитомегаловирусна инфекция;

- подостър склерозиращ паненцефалит;

- рубеола и варицела;

- морбили;

- заушка.

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

10. Име на лекарствения продукт: **INOSIPRANOL 50 mg/ml syrup**

INN/AB: **Inosine pranobex**

Показания: Инозипранол е показан за лечение или повлияване на потиснатия или увреден клетъчно-медиран имунитет и на клиничната симптоматика при вирусни инфекции, като например:

- Грип и други вирусни инфекции на дихателните пътища
- Херпес симплекс;
- Херпес зостер;
- Афтозен стоматит;
- Папилома вирус (кондиломата акумината);
- Вирусни хепатити;
- Ерstein-Barr вирусни инфекции;
- Цитомегаловирусна инфекция;
- Субакутен склерозиращ паненцефалит;
- Рубеола и варицела;
- Морбили;
- Заушка.

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

11. Име на лекарствения продукт: **MAXIGRA WHITE 25 mg chewable tablets**

INN/AB: **Sildenafil**

Показания: Продуктът съдържа Sildenafil (as Sildenafil citrate) и е показан за приложение при възрастни мъже с еректилна дисфункция, която представлява неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт.

За да бъде ефективен Максигра Уайт, е необходима сексуална стимулация.

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

12. Име на лекарствения продукт: **METHYLPREDNISOLONE FARMAK 40 mg powder for solution for injection**

INN/AB: **Methylprednisolone**

Показания: Ендокринни заболявания

- първична или вторична адренокортикална недостатъчност (в комбинация с минералкортикоиди, където е приложимо)
- остра адренокортикална недостатъчност (може да е необходимо добавяне на минералкортикоиди)
- шок в резултат на адренокортикална недостатъчност или шок, неподатлив на конвенционално лечение, при който е възможно да има адренокортикална недостатъчност (когато минералкортикоидното действие е нежелателно)
- предоперативно или в случаите на тежка травма или заболяване при пациенти с установена надбъбречна недостатъчност или със съмнителни адренокортикални резерви
- вродена надбъбречна хиперплазия
- негноен тиреоидит
- хиперкалциемия във връзка с карцином

Ревматични заболявания (като допълнително лечение за краткосрочно приложение с цел преодоляване на остър епизод или екзацербация)

- посттравматичен остроартрит
- синовит при остеоартрит

- ревматоиден артрит, включително ювенилен ревматоиден артрит
- остър и подостър бурсит
- епикондилит
- остър неспецифичен тендосиновит
- остър подагрозен артрит
- и др.

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

13. Име на лекарствения продукт: **MISOL 50 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Sertraline**

Показания: Сертралин е показан за лечение на:

Големи депресивни епизоди. Профилактика на рецидив на големи депресивни епизоди.

Паническо разстройство, със или без агорафобия.

Обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) при възрастни и деца и юноши на възраст 6-17 години.

Социално тревожно разстройство.

Посттравматично стресово разстройство (ПТСР).

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: **DESYBEL 5 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Desloratadine**

Показания: Десибел е показан при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж.точка 5.1)
- уртикария (вж. точка 5.1)

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: C.z - Safety, efficacy, pharmacovigilance changes - Other variation-Тип II - Променя се режима на отпускане от "По лекарско предписание" на "Без лекарско предписание".

Решение: Приема се

2. Име на лекарствения продукт: **NICORETTE ICEMINT 2 mg medicated chewing gum**

INN/AB: **Nicotine**

Показания: За лечение на никотинова зависимост чрез облекчаване на никотиновия глад и симптомите на отнемане във връзка със спирането на тютюнопушенето. Никорет Айсминт лечебна дъвка може да се използва, за да:

- лекува пристрастяване към пушене при пушачи, мотивирани да спрат цигарите;
- помага на пушачите при временна абстиненция, когато пушенето на цигари е невъзможно или нежелателно;
- помага да се намали пушенето при пушачи, които не могат или не желаят да спрат да пушат.

Съвет и подкрепа обикновено увеличават степента на успех.

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 в съответствие с Company Core Data Sheet (CCDS) v. 4.

Решение: Приема се

3. Име на лекарствения продукт: **NICORETTE ICEMINT 4 mg medicated chewing gum**
INN/AB: **Nicotine**

Показания: За лечение на никотинова зависимост чрез облекчаване на никотиновия глад и симптомите на отнемане във връзка със спирането на тютюнопушенето. Никорет Айсминт лечебна дъвка може да се използва, за да:

- лекува пристрастяване към пушене при пушачи, мотивирани да спрат цигарите;
- помага на пушачите при временна абстиненция, когато пушенето на цигари е невъзможно или нежелателно;
- помага да се намали пушенето при пушачи, които не могат или не желаят да спрат да пушат.

Съвет и подкрепа обикновено увеличават степента на успех.

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 в съответствие с Company Core Data Sheet (CCDS) v. 4.

Решение: Приема се