

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА**  
**КОМИСИЯ ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

**ПРОТОКОЛ**

на заседание № 7/24.07.2023

**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: Timolol, combinations**

Показания: Понижение на вътреочното налягане при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, които се повлияват недостатъчно от локални бета-блокери или простагландинови аналози.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

**2. INN/AB: Cefpodoxime**

Показания: Цефподоксим е бактерициден антибиотик от групата на цефалоспорините, активен срещу широк спектър Грам-отрицателни и Грам-положителни микроорганизми. Цефподо може да се приложи преди идентифицирането на патогена или след определянето на неговата чувствителност към цефподоксим.

Показан е за лечение на следните инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към цефподоксим:

Инфекции на горните дихателни пътища, включително синусит.

При тонзилит и фарингит цефподоксим е резервен антибиотик, който се прилага при рецидивиращи или хронични инфекции или при инфекции, причинени от микроорганизми, за които е известно че са резистентни или се очаква да са резистентни към често използваните антибиотици.

Инфекции на долните дихателни пътища, включително остър бронхит, рецидив или обостряне на хроничен бронхит и бактериална пневмония.

Инфекции на бъбреците и пикочните пътища, включително цистит и остър пиелонефрит.

Инфекции на кожата и меките тъкани, като абсцеси, целулит, инфектирани рани, фурункули, фоликулити, паронихия, карбункули и язви.

Гонорея - неусложнен гонококов уретрит.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

F\_4001-24\_v2\_d1

стр. 1/5

Конфиденциално

Вътрешно ползване-ограничено

Вътрешно ползване-общо

Общодостъпно

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

### 3.INN/AB: **Tiotropium bromide**

Показания: представлява бронходилататор за поддържащо лечение за облекчаване на симптомите при пациенти с хронична обструктивна белодробна болест

Режим на отпускане: По лекарско предписание

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

### 4.INN/AB: **Silicones**

Показания: Продуктът съдържа simeticone и е показан:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове, като например метеоризъм, флатуленция.

- Като диагностично средство за коремната област, например при рентгенографско и ултразвуково изследване.

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

### 5.INN/AB: **Silicones**

Показания: Продуктът съдържа simeticone и е показан:

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове като метеоризъм или повишено образуване на газове.

- За симптоматично лечение на стомашно-чревни оплаквания, свързани с газове като метеоризъм или повишено образуване на газове след операции.

- Като диагностично средство за коремната област (напр. за намаляване на газовите сенки при рентгенографско, ултразвуково, ендоскопско изследване или като добавка към контрастната материя).

Режим на отпускане: Без лекарско предписание

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

### 6.INN/AB: **Heparin**

Показания: Продуктът съдържа хепарин натрий (heparin sodium) и е показан за:

- Профилактика на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия;

- Лечение на дълбока венозна тромбоза и белодробна емболия, нестабилна ангина пекторис и остра периферна артериална оклузия;

- Профилактика на пристенна тромбоза след инфаркт на миокарда;

- При екстракорпорална циркулация и хемодиализа.

Режим на отпускане: По лекарско предписание

Решение: Комисията препоръчва издаване на разрешение за употреба след уточняване на показанията на лекарствения продукт.

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ULTRAVAS 40 mg film-coated tablets**  
INN/AB: **Rosuvastatin**

Показания: Лечение на хиперхолестеролемия

Възрастни, младежи 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.

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, като допълнение към коригирането на други рискови фактори.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ADIPAMOL ANTITUSSIVE JUNIOR 250 mg/100 mg/5 mg powder for oral solution**

INN/AB: **Paracetamol, combinations excl. psycholeptics**

Показания: за краткосрочно симптоматично лечение на настинка и остри респираторни вирусни заболявания при деца на възраст над 6 години, протичащи с повишена температура, главоболие, болки в гърлото, хрема, кихане, отпадналост, мускулни болки и кашлица.

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

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ADARA 80 mg film-coated tablets**

INN/AB: **Febuxostat**

Показания: Лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Фебуксостат е показан при възрастни.

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

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ADARA 120 mg film-coated tablets**  
INN/AB: **Febuxostat**

Показания: Фебуксостат е показан за лечение на хронична хиперурикемия при състояния, при които вече е настъпило отлагане на урати (включително анамнеза или наличие на тофи и/или подагрозен артрит).

Фебуксостат е показан за превенция и лечение на хиперурикемия при възрастни пациенти, подложени на химиотерапия на хематологични злокачествени заболявания с умерен до висок риск от тумор-лизис синдром (ТЛС).

Фебуксостат е показан при възрастни.

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

F\_4001-24\_v2\_d1

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **EFFERALGAN 500 mg effervescent tablets**  
INN/AB: **Paracetamol**

Показания: Симптоматично лечение на болки с лек до умерен интензитет и/или на фебрилни състояния.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.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 и ЛП, в съответствие с последната версия на Company Core Data Sheet (V9/25Oct2022-28Nov2022).

Решение: Приема се

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MADOPAR 100 mg/25 mg dispersible tablets**

INN/AB: **Levodopa and decarboxylase inhibitors**

Показания: Паркинсонизъм- идиопатичен, постенцефалитен. Прекарана неврохирургическа операция не е противопоказание за приложение на Мадопар. Пациентите, които се нуждаят от по- бързо начало на действието, напр, болни, страдащи от ранна сутрешна или следобедна акинезия, или които показват "delayed on" или "wearing off" явления, е по- вероятно да имат полза от Мадопар диспергиращи се таблетки.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.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 продуктовата информация (КХП и ЛП) в съответствие с Company Core Data Sheet (CDS) версия 9.0.

Решение: Приема се

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MADOPAR 200 mg/50 mg tablets**  
INN/AB: **Levodopa and decarboxylase inhibitors**

Показания: Паркинсонизъм - идиопатичен постенцефалитен; предхождаща неврохирургична интервенция не е противопоказание за Мадопар.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.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 продуктовата информация (КХП и ЛП) в съответствие с Company Core Data Sheet (CDS) версия 9.0.

Решение: Приема се

4. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MADOPAR HBS 100 mg/25 mg prolonged-release capsules, hard**

INN/AB: **Levodopa and decarboxylase inhibitors**

Показания: Лечение на всички стадии на болестта на Паркинсон. Пациенти с флукуации, свързани с плазмените концентрации на леводопа или с времето на дозиране, напр. влошаване в края на дозовия период или с off-ефекти, е по-вероятно да имат полза от преминаване към лечение с Madopar NBS.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.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 продуктовата информация (КХП и ЛП) в съответствие с Company Core Data Sheet (CDS) версия 9.0.

Решение: Приема се

5. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **MEDULAC-WM 667 mg/ml syrup**  
INN/AB: **Lactulose**

Показания: За лечение на:

-Констипация, която не може да се коригира адекватно чрез диета с целулозни храни и други общоприети мерки и при заболявания, които изискват улеснена дефекация.

-Чернодробна енцефалопатия. Лечение и профилактика на чернодробна кома или прекома.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: Промяна в режима на предписване-Тип II - Променя се режима на отпускане от "По лекарско предписание" на "Без лекарско предписание".

Решение: Приема се

6. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **ALCAINE 5 mg/ml eye drops, solution**  
INN/AB: **Proxymetacaine**

Показания: АЛКАИН се използва при хирургични процедури, изискващи бърза и краткотрайна повърхностна анестезия, включително прегледи и малки хирургични интервенции като: подготовка за катарактна екстракция, отстраняване на конци от роговицата, тонометрия, гониоскопия, отстраняване на чуждо тяло от роговицата, вземане на конюнктивен секрет за диагностика, както и при всякакви други кратки процедури, свързани с роговицата и конюнктивата.

Кандидатства за: ПРОМЯНА

Промени: В.І.4 (С.І.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 и ЛП в съответствие с настоящата основна фирмена информация за безопасност - Company Core Data Sheet (CCDS) и привеждане на продуктовата информация в съответствие с актуалния ЕС QRD шаблон.

Решение: Приема се