

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
КОМИСИЯ ЗА РАСТИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

ПРОТОКОЛ

от заседание № 1/26.06.2026

I. Деклариране от членовете на КРЛП и от експертите извън състава на КРЛП на всеки потенциален конфликт на интереси по отношение на всяка точка от дневния ред на КРЛП.

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 и ЛФ: **Levomenthol/Racemic camphor/Peppermint oil/Eucalyptus oil/Clove oil/Cassia oil ointment**

Показания: Временно облекчаване на леки мускулни болки, тензионно главоболие и нарушения на съня, свързани с настинка при възрастни и деца над 2 години.

Решение: Комисията реши, че е необходимо предоставяне на допълнителна информация и отстраняване на забележки.

III. Лекарствен(и) продукт(и), кандидатстващ(и) за ПОДНОВЯВАНЕ на разрешението за употреба/удостоверението за регистрация по национална процедура.

Не са предвидени в дневния ред и не са разглеждани.

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

1. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **SILYMARIN DANHSON 90 mg (110 mg) hard capsules**

INN/AB: **Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (24-27:1)**

Показания: Токсични увреждания на черния дроб; Стеатоза на черния дроб (неалкохолна и алкохолна); Поддържащо лечение на хронични възпалителни заболявания на черния дроб; В комплексна терапия на чернодробна цироза; Профилактика на чернодробни увреждания при продължителен прием на лекарства, алкохол, при хронична интоксикация (в т.ч. и професионална).

Промяна тип II (безопасност): Променя се режимът на отпускане от "Без лекарско предписание" на "По лекарско предписание".

Решение: Приема се.

V. Други въпроси

Не са предвидени в дневния ред и не са разглеждани.