

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
КОМИСИЯ ЗА РАСТИТЕЛНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ
ПРОТОКОЛ

от заседание № 1/24.02.2025

- 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: Milk thistle dry extract, refined and standardised, DER (24-27:1); extraction solvent acetone 95% v/v

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).

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

- 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.

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

2. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: Rowachol gastro-resistant capsules, soft

INN/AB: Alpha-Pinene, Beta-Pinene, Camphene, Cineol, Menthone, Menthol, Borneol

Показания: Съпътстващо симптоматично лечение при чернодробни и жлъчни заболявания (холелитиаза, холецистит, жлъчни колики, дискинезия на жлъчните пътища, възпалителни заболявания на черния дроб).

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

Решение: Приема се.

3. Име (свободно избрано) на лекарствения продукт: **Rowatinex gastro-resistant capsules, soft**

INN/AB: **Alpha-Pinene, Beta-Pinene, Camphene, Cineole, Fenchon, Borneol, Anethole**

Показания: Симптоматично лечение на бъбречни колики и възпаление на уринарния тракт свързани с нефролитиаза. Подпомага разтварянето на камъни от отделителната система.

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

Решение: Приема се.

V. Други въпроси

Не са предвидени в дневния ред.