

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 6. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 29. JÚNA 2011

- Prítomní členovia:** PharmDr. Jana Klimasová, PhD
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
MUDr. Pavol Gibala, PhD
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
- Prizvaní:** Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Ján Mazag
- Nepřítomní:** prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
MUDr. Mária Očenášová
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
Mgr. Marie Mlynárová
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
prof. MUDr. Jozef Buchvald

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 25. MÁJA 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Pioglitazón – pozastavenie registrácie vo Francúzsku – členovia KpL boli informovaní o prebiehajúcom prehodnocovaní bezpečnosti liekov s obsahom pioglitazónu

Osmoticky pôsobiace laxatíva – prehodnotenie spôsobu výdaja v rámci skupiny – písomnou procedúrou bola schválená nasledujúca zmena výdaja lieku.
4. **Konflikt záujmov**
Žiadny nový potenciálny konflikt záujmov nebol nahlásený
5. **Registrácia**
 - 5.1. Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2. Správa z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC)
Pre informáciu
 - 5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

5.4. Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)

5.5. Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

Názov liečiva: diclofenacum

Lieková forma: gel der

Evidenčné číslo: 2010/03979

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 29

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča registráciu lieku s podmienkou. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

5.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky)

5.8. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: quinaprilum, hydrochlorothiazidum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/03688

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 58

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: ipratropii bromidum

Lieková forma: sol inh 20 µg

Evidenčné číslo: 2010/05904

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: ipratropii bromidium, fenoteroli hydrobromidum

Lieková forma: sol inh

Evidenčné číslo: 2010/05905

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2010/06885

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 29

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: gra eff
Evidenčné číslo: 2010/06884
Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2010/06883
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2010/06882
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: carvedilolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/06603
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 77
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: bisacodylum
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2010/05942
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 61
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: bisacodylum
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2010/05944
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 61
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: theophyllinum
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2011/00866
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: terbinafini hydrochloridum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/03068

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 26

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: levodopum, benserazidum

Lieková forma: tbl dsp

Evidenčné číslo: 2011/03290

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 27

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: paracetamolium, pseudoephedrinum, acidum ascorbicum

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2011/03063

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 07

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: vinorelbini hydrogenotartras

Lieková forma: con inf 10 mg/1 ml

Evidenčné číslo: 2010/07113

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: vinorelbini hydrogenotartras

Lieková forma: con inf 10 mg/1 ml

Evidenčné číslo: 2010/07110

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: estriolum

Lieková forma: crm vag

Evidenčné číslo: 2011/02440

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 54

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: estriolum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/02440

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina:54

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: paclitaxelum poliglumexum

Lieková forma:con inf

Evidenčné číslo: 2010/01391

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina:44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: aldesleukinum

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2010/05419

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina:44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: mebendazolum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/07020

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 10

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: alfuzosini hydrochloridum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/00872

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 77

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: citalopram hydrobromidum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/02057

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 30

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 15.6. 2011

Členovia KpL nemali v rámci písomnej procedúry pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia