

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z 3. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 28.3.2012

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
MUDr. Pavol Gibala, PhD
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc

Prizvaní: PharmDr. Ján Mazag
Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Zuzana Grančaiová
MUDr. Marta Husárová

Nepřítomní: prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Jozef Buchvald
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 29.2.2012**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
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), z Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP), z Komisie pre inovatívnu liečbu, z Komisie pre pediatriu
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: suxamethonii chloridum dihydricum

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2010/02050-51

Typ žiadosti: Samostatná úplna s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku

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

n.a.

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

Názov liečiva: loratadinum

Lieková forma: sir; tbl

Evidenčné číslo: 2011/05300

Terapeutická skupina: 24/ antihistaminica, histamin

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl na základe stanoviska Komisie pre bezpečnosť liekov neodporúča schválenie zmeny a podporuje zachovanie súčasného stavu

Názov liečiva: fluconazol

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2011/07592

Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl na základe stanoviska Komisie pre bezpečnosť liekov neodporúča schválenie zmeny a podporuje zachovanie súčasného stavu

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

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/07442

Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: gra eff

Evidenčné číslo: 2011/07442

Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: tbl flp

Evidenčné číslo: 2011/07442

Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2011/07442

Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolom

Lieková forma: tbl vag

Evidenčné číslo: 2011/07665

Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tianeptinum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2011/04220

Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: gentamicinum
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2011/07378
Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: vaccinum tuberculosis (BCG), vaccinum tuberculosis (BCG), cryodesiccatum
Lieková forma: plv its
Evidenčné číslo: 2011/01990
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clozapinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/04631
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica(neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: nitrendipinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/07264
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: megestrolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/05693
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: megestrolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/01429
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: barium sulphate
Lieková forma: sus pre
Evidenčné číslo: 2011/07302
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: barium sulphate
Lieková forma: plv reu
Evidenčné číslo: 2011/07302
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: barium sulphate
Lieková forma: sus pre
Evidenčné číslo: 2011/07302
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: barium sulphate
Lieková forma: sus pre
Evidenčné číslo: 2011/07302
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: fotemustinum
Lieková forma: plv fol
Evidenčné číslo: 2011/05440
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ALBUMINUM HUMANUM
Lieková forma: plv inj
Evidenčné číslo: 2011/07099
Terapeutická skupina: 88/ radiopharmaca
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ropinirolum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/06930
Terapeutická skupina: 27/ antyparkinsonica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07245
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/08000
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07245
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/08000
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07245
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp

Evidenčné číslo: 2011/08000
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07245
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/08000
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: trospii chloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/07681
Terapeutická skupina: 73/ spasmolytica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: diclophenacum diethylaminum
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2011/07638
Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/07420
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/02851
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/02851
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/07419
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: tbl sol
Evidenčné číslo: 2011/07421
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ondansetronum

Lieková forma: tbl sol

Evidenčné číslo: 2011/02851

Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia