

Komisia pre lieky
ROKOVANIE 6.6. 2012

MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
MUDr. Pavol Gibala, PhD

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

Nepřítomní: prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Jozef Buchvald

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 2.5. 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 Komisie pre lieky na zriedkavé choroby, z Komisie pre inovatívnu liečbu
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: paracetamolum
Lieková forma: tableta
Evidenčné číslo: 2011/00620
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča registráciu lieku**5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila**

Názov liečiva: budesonidum
 Lieková forma: cps ent
 Evidenčné číslo: 2011/02642
 Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: triptorelin 3
 Lieková forma: plv iul
 Evidenčné číslo: 2011/04714- 2011/04715
 Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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

n.a.

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

Názov liečiva: dipyridamolum, acidum acetylsalicyicum
 Lieková forma: cps mod
 Evidenčné číslo: 2012/01521
 Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia(fibrinolytica, antifibrinol)
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: misoprostolum, diclofenacum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2011/07794
 Terapeutická skupina: 29/ anthireumatica, antiphlogistica,antiuratica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: enalaprilum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2012/00452
 Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: fusafunginum
 Lieková forma: aer orn
 Evidenčné číslo: 2011/05439
 2010/04509
 Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cefprozilum
 Lieková forma: tbl; plv sus
 Evidenčné číslo: 2010/04802
 Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)
 Spôsob výdaja lieku:

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: celecoxibum

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2011/07677

Terapeutická skupina: 29/ antirematica, antiphlogistica, antiuratica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ciprofloxacin

Lieková forma: int opt

Evidenčné číslo: 2012/02332

Terapeutická skupina: 64/ ophtalmologica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/00760

Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/00761

Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/01494

Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/00759

Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: coffeinum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum, terpinum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/00762

Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dydrogesteronum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/05785

Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: erdosteín

Lieková forma: plo por; cps; gru por 3,5%

Evidenčné číslo: 2011/08329
Terapeutická skupina: 52/ expectorancia, mucolytika
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: estradiolL hemihydricum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/00030
Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: factor VII coagulationis
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2011/08136
Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia (fibrinolytica, antibrinol.)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: fluticasoni propionas
Lieková forma: int nas
Evidenčné číslo: 2011/04748
Terapeutická skupina: 69/ othorinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: somatropinum
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2012/01618; 2011/06018
Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: simeticonum
Lieková forma: sus por 40 mg/1 ml
Evidenčné číslo: 2012/00501
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: pankreatinum
Lieková forma: cps end
Evidenčné číslo: 2011/07888
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lek. predpis -- 10 000, Viazaný na lek. predpis -- 25 000
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: pancreatinum
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2011/07889
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: terbinafini hydrochloridum, terbinafinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/06954
Terapeutická skupina: 26/ antimycotika (lokálne a celkovo)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Acidum 9, 11-linoleicum, acid linoleicum
Lieková forma: crm
Evidenčné číslo: 2012/00730
Terapeutická skupina: 46/dermatologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: bisoprolol fumaras, hydrochlorothiazidum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/03365
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesii hydroxidum
Lieková forma: tbl mnd
Evidenčné číslo: 2011/08105
Terapeutická skupina: 09/ antacida (vratane antiulcerosnych lieciv)
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesii hydroxidum
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2011/08109
Terapeutická skupina: 09/ antacida (vratane antiulcerosnych lieciv)
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesii hydroxidum
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2011/08104
Terapeutická skupina: 09/ antacida (vratane antiulcerosnych lieciv)
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: metylprednisolonum
Lieková forma: tbl 4 mg, 16 mg
Evidenčné číslo: 2011/07723
Terapeutická skupina: 56/ hormona (lieciva s hormonálnou aktivitou)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: fosfomycinum
Lieková forma: gra por
Evidenčné číslo: 2012/01307
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciám)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tetrazepamum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/01942
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: rifaximinum
Lieková forma: gru por
Evidenčné číslo: 2012/03493

Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: rifaximinum

Lieková forma: gru por

Evidenčné číslo: 2012/00464

Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Lieková forma: gel nas; aer nao; int nao

Evidenčné číslo: 2011/07039

Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamolum, coffenium anhydricum

Lieková forma: sus por

Evidenčné číslo: 2012/00354

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamolum, coffenium anhydricum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/01493

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamolum, butylscopolaminii bromidum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/00758

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum

Lieková forma: plu por

Evidenčné číslo: 2011/07908

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: glucosum monohydricum, natrii chloridum , calcii chloridum

Lieková forma: sol pnd

Evidenčné číslo: 2011/06570

Terapeutická skupina: 87/ Varia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: factor IX humanum

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2011/03943

Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: klebsiellae pneumoniae ribosomates, haemophilii influenzae a ribosomates

Lieková forma: gra por

Evidenčné číslo: 2011/07228-29

Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2012/00186

Terapeutická skupina: 36/ antitussica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: carbamazepinum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2011/06259

Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: carbamazepinum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2011/06259

Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: calcii carbonas cum amylo

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/06814

Terapeutická skupina: 39/ soli a ionty pro p.o. a parent. aplikáciu

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 30.05.2012

Pre informáciu.

6. Rôzne

Escapelle – členovia KpL boli informovaní o predložení zmeny typu II, ktorá sa týka nového risk management plánu pre liek Escapelle

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

