

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
6.11.2013

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Pavol Gibala, PhD
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
MUDr. Mária Očenášová

Prizvaní: PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
Mgr. Ivana Pankuchová

Neprítomní: MUDr. Jozef Buchvald
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 9.10.2013**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Novomix 30 Flexpen – členovia KpL boli informovaní o stiahnutí niektorých šarží predmetného lieku z úrovne pacientov
4. **Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Koordinačnej skupiny (CMDh)
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)

Názov liečiva: EZETIMIBUM, ROSUVASTATINUM CALCICUM
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2013/00790, 2013/00791, 2013/00792
 Terapeutická skupina: 31/ hypolipidemiká
 Procedurálne číslo: CZ/H/0455/01/DC, CZ/H/0455/02/DC, CZ/H/0455/03/DC
Záver: KpL súhlasí so stanoviskom RMS štátu a nemá ďalšie pripomienky

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

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: cyproteronacetát, ethinylestradiol
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2013/00631
 Terapeutická skupina: 17/ kontraceptíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: fluticasoni propionas
 Lieková forma: int nas
 Evidenčné číslo: 2013/02575
 Terapeutická skupina: 69/orl
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: makrogol
 Lieková forma: plo por
 Evidenčné číslo: 2013/04563
 Terapeutická skupina: 87/varia
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: hemihydrát kodeíniumfosfát, paracetamol
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2013/03247, 2013/06161
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cyproteronacetát, ethinylestradiol
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2013/00630
 Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: glyceroli trinitrans
Lieková forma: tbl slg
Evidenčné číslo: 2013/02462
Terapeutická skupina: 83/vazodilatancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05406
Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: čapíky/sup
Evidenčné číslo: 2012/09045, 2012/06416, 2013/06131
Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: phenylephrinum, dimetindenium maleas
Lieková forma: int nao, aer nao, gel nas
Evidenčné číslo: 2013/02396
Terapeutická skupina: 69 / orl
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: phenoxymethylpenicillinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/00916
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL zatiaľ neodporúča prijatie navrhovanej zmeny a žiada o doplnenie dokumentácie, ktorá podporí prijatie zmeny.

Názov liečiva: alfuzosín
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2013/02958
Terapeutická skupina: 77/sympatolitiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: simvastatín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/01538
Terapeutická skupina: 31/ hypolipidemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné