

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA 3.7.2013

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
• MUDr. Pavol Gibala, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

Prizvaní: Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková

Nepřítomní: Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa dňa 5. JÚNA 2013**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Lieky s obsahom diklofenaku – členovia KpL boli informovaní o nových obmedzeniach pre lieky s obsahom diklofenaku
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 hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru pre pediatriu (PDCO)
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)
n.a.
 - 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: aluminium hydroxidum, magnesii hydroxidum

Lieková forma: tbl mnd

Evidenčné číslo: 2011/05691

Terapeutická skupina: 09/ antacida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: trazodonum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/03046
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí so správou posudzovateľa a neodporúča registráciu lieku

Názov liečiva: trazodonum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/03047
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí so správou posudzovateľa a neodporúča registráciu lieku

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

Názov liečiva: mebeverini hydrochloridum
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2011/00474
Terapeutická skupina: 73/ spasmolytica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL neodporúča prijatie zmeny v časti 4.1, prijatie zmien v iných častiach SmPC odporúča.

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

Názov liečiva: loratadinum
Lieková forma: tbl; sir
Evidenčné číslo: 2013/01100
Terapeutická skupina: 24/ antihistaminica, histamin
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny výdaja.

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

Názov liečiva: diazepamum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/01672
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ketoprofenum
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2012/07571
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: somatropinum
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2013/01660
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clozapinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/01722
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: levocabastini hydrochloridum
Lieková forma: aer nau
Evidenčné číslo: 2013/00663
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaringologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ambroxolum
Lieková forma: pas orm
Evidenčné číslo: 2013/01671
Terapeutická skupina: 52/ expectorantia, mucolytica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: meloxicamum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/07384
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: meloxicamum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/07385
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: streptococcus pneumoniae
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/07011
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: eletriptanum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/01634
Terapeutická skupina: 33/ antimigraenica, antiserotonica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clonazepamum
Lieková forma: gtt; tbl
Evidenčné číslo: 2013/01509
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: carbamazepinum
Lieková forma: sir; tbl mod

Evidenčné číslo: 2013/03288
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: oxcarbazepinum
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2012/05613
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: testosteron undekanoat
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2013/02592
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 19.6.2013

Pre informáciu – Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 19.06.2013

6. Rôzne

Zmena názvu lieku – KpL neodporúča prijatie umbrella name

7. Klinické skúšanie

8. Iné