

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA 4.9.2013

Prítomní:

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

Prizvaní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
MVDr. Želmíra Gavorová

Nepřítomní:

Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarováný žiadny konflikt záujmov

4. Registrácia

4.1. Centralizovaný postup registrácie

Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

**4.2. Správa z Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT)
Pre informáciu**

4.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

**4.4. Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
n.a.**

4.5. 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: aer ora

Evidenčné číslo: 2012/00465-REG

Terapeutická skupina: 95/ stomatologica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča registráciu lieku po oprave formálnych chýb v SmPC.

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

Názov liečiva: BOTULINI TOXINUM TYPUS A
 Lieková forma: plv ino
 Evidenčné číslo: 2012/04726-ZME
 Terapeutická skupina: 63
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu novej indikácie.

Názov liečiva: ALANYLGLUTAMINUM
 Lieková forma: con inf
 Evidenčné číslo: 2012/03602-ZME
 Terapeutická skupina: 76
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu novej indikácie.

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

Názov liečiva: chondroitini sulfas natricus
 Lieková forma: cps
 Evidenčné číslo: 2013/02309
 Terapeutická skupina: 29
 Spôsob výdaja lieku – doteraz: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 odoberaz: výdaj lieku **nie je** viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie zmeny výdaja lieku.

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

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kofeín
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2013/01109
 Terapeutická skupina: 07
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kodeín fosfát, kofeín
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2013/00084
 Terapeutická skupina: 07
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2013/02062, 2013/02064 Terapeutická skupina: 16
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2013/02058
 Terapeutická skupina: 07
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ENOXAPARINUM NATRICUM

Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/02011, 2013/2009
Terapeutická skupina: 16
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: methylprednisoloni acetat
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2012/06972
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: mebeverini hydrochloridum
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2011/00474
Terapeutická skupina: 73
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ENCEPHALITIDIS VIRUS INACTIVATUM PURIFICATUM-K23
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2013/03552
Terapeutická skupina: 59
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: estradiolum/ dydrogesteronum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/02415
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: klobazam
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/02962
Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: isradipinum
Lieková forma: tbl / cps plg
Evidenčné číslo: 2013/01734
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: Loperamidi hydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/7376
Terapeutická skupina: 49
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: menotropinum HP
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/07111
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: levodopa/karbidopa
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/02960
Terapeutická skupina: 27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: naloxoni hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/07382
Terapeutická skupina: 19
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: monohydrát sodnej soli metamizolu
Lieková forma: tbl flm / sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00713
Terapeutická skupina: 07
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ibuprofén
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/02346
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ibuprofén
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/01800
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl neodporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: tamsulosini hydrochloridum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2012/09151
Terapeutická skupina: 77
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: benzoxóniumchlorid, lidokaíniumchlorid
Lieková forma: pas ord / aer ora
Evidenčné číslo: 2013/00438
Terapeutická skupina: 69
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: felodipín
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2013/00194
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: monohydrát sodnej soli metamizolu, bezvodý kofeín, drotaveríniumchlorid
Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/00713
Terapeutická skupina: 73
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: quetiapini fumaras
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2013/00548
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: itraconazolum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2012/09020
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: tamoxifeni dihydrogenocitras
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/00193
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: levomepromazín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/02190
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: levomepromazín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/02186
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: O-(beta-hydroxyethyl)- ruthozidy
Lieková forma: cps, tbl, tbl eff
Evidenčné číslo: 2013/00401
Terapeutická skupina: 85/venofarmaká, antivarikóza
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: tramodolium chlorid, paracetamol
Lieková forma: tbl flm / tbl eff
Evidenčné číslo: 2012/07176, 2012/07177
Terapeutická skupina: 65
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: somatropinum
Lieková forma: plviol
Evidenčné číslo: 2012/4490
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

Zmena názvu lieku

Záver: Kpl súhlasí so stanoviskom ŠÚKL a neodporúča prijatie navrhovaného názvu.

Zmena názvu lieku

Záver: Kpl súhlasí so stanoviskom ŠÚKL a neodporúča prijatie navrhovaného názvu a zmenu v indikáciach.

7. Klinické skúšanie

8. Iné