

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA ROKOVANIA
9.10.2013

- Prítomní:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
MUDr. Pavol Gibala, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
- Prizvaní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
MVDr. Želmíra Gavorová
PharmDr. Martina Hudecová
PharmDr. Zuzana Murgašová
- Neprítomní:** prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
MUDr. Jozef Buchvald
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
MUDr. Mária Očenášová

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 4.9.2013**
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Aktualizácia štatútu KpL a subkomisií – členovia KpL boli informovaní o novej verzii štatútov pre KpL ako aj subkomisie. Žiaden z členov nemal k predloženému návrhu pripomienky.
Otázky a odpovede týkajúce sa Guidelinu pre lieky na perorálnu inhaláciu – členovia KpL boli oboznámení s novým guidelinom vydaným EMA
EMA workshop – Conflict of interests – členovia KpL boli informovaní o záveroch workshopu
4. **Konflikt záujmov**
Nebol deklarováný žiadny konflikt záujmov
5. **Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2 Správa z Koordinačnej skupiny (CMDh), z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT)
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) – posúdenie výdaja

Názov liečiva: doxylaminum

Lieková forma: plv por

Evidenčné číslo: 2011/08531-REG

Terapeutická skupina: 24 / antihistaminiká

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so stanovisko Komisie pre bezpečnosť liečiv a odporúča výdaj lieku na lekársky predpis.

Názov liečiva: doxylaminum

Lieková forma: plv por

Evidenčné číslo: 2011/08530-REG

Terapeutická skupina: 24 / antihistaminiká

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so stanovisko Komisie pre bezpečnosť liečiv a odporúča výdaj lieku na lekársky predpis.

Názov liečiva: olodaterol

Lieková forma: sol inh

Evidenčné číslo: 2012/03555-REG

Terapeutická skupina: 14 / BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: Členovia KpL boli informovaní o prebiehajúcej registrácii lieku.

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: Paracetamol, Cofeinum

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2012/03996-REG

Terapeutická skupina: 07 /analgetika, antipiretika

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

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)

0

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: medazepam

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2012/09021

Terapeutická skupina: 70 /anxiolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL zatiaľ neodporúča prijatie zmeny a žiada doplnenie informácií, ktoré podporujú zmenu v časti 4.1.

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo:2012/08729
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma:sol der
Evidenčné číslo: 2013/04002
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: plv ads
Evidenčné číslo: 2013/04003
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: midazolam
Lieková forma: tbl flm, sol inj
Evidenčné číslo:2012/03038, 2013/01631
Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: hydroxychloroquini sulfas
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/04683
Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká
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: 2013/05009
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: sennae fructus acutifoliae extractum siccum
Lieková forma: sol por
Evidenčné číslo: 2012/08935
Terapeutická skupina: 61 /laxatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl žiada o doplnenie dokumentácie o údaje, ktoré podporujú pediatrickú indikáciu.

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 09.09.2013

Pre informáciu

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné