

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA
4.12.2013

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
MUDr. Mária Očenášová

Prizvaní:

PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková

Nepřítomní:

MUDr. Pavol Gibala, PhD.
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 6.11.2013

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Informácie týkajúce sa kvality lieku Jext – členovia KpL boli informovaní o sťahovaní niektorých šarží lieku Jext.

Informácie týkajúce sa prehodnocovania bezpečnosti kombinovanej hormonálnej antikoncepcie – členovia KpL boli informovaní o ukončení referralu týkajúceho sa bezpečnosti kombinovanej hormonálnej antikoncepcie

Harmonogram zasadnutí na rok 2014 – členovia KpL boli oboznámení s harmonogramom zasadnutí na rok 2014

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 fytofarmaká (HMPC), z Koordinačnej skupiny pre MRP/DCP procedúry (CMDh)

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: losartan potassium/amplodipín
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo:2013/02245
 Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
 Procedurálne číslo: HU/H/0350/004/DC
Záver: KpL súhlasí so stanoviskom RMS štátu a nemá ďalšie pripomienky

Názov liečiva: losartan potassium/amplodipín
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo:2013/02244
 Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
 Procedurálne číslo: HU/H/0350/003/DC
Záver: KpL súhlasí so stanoviskom RMS štátu a nemá ďalšie pripomienky

Názov liečiva: losartan potassium/amplodipín
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo:2013/02243
 Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
 Procedurálne číslo: HU/H/0350/002/DC
Záver: KpL súhlasí so stanoviskom RMS štátu a nemá ďalšie pripomienky

Názov liečiva: losartan potassium
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo:2013/02242
 Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
 Procedurálne číslo: HU/H/0350/001/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)

Názov liečiva: spironolactonum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2012/03799-REG
 Terapeutická skupina: 50/diuretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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: plv icd
 Evidenčné číslo:2009/10418, 2009/10419, 2013/05375
 Terapeutická skupina: 56/hormóny
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča rozšírenie indikácií.

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: quinapril HCl hydrochlorothiazide

Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05270, 2013/01636
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: alteplasum
Lieková forma: plv iio
Evidenčné číslo: 2013/06664, 2013/06665, 2013/06666
Terapeutická skupina: 16/antikoagulancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: arašídový olej, tekutý parafin
Lieková forma: add bal
Evidenčné číslo: 2013/06097
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: sójový olej, lauromakrogol
Lieková forma: add bal
Evidenčné číslo: 2013/05773
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: sójový olej
Lieková forma: add bal
Evidenčné číslo: 2013/06098
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: lidokaín/cetylpyridín
Lieková forma: gel dnt
Evidenčné číslo: 2013/00927
Terapeutická skupina: 95/stomatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: karboplatina
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2013/06530
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: NaCl, KCl, CaCl₂, laktát sodný
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2012/04398
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acetazolamid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/03383
Terapeutická skupina: 50/diuretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: flupentixol dekanoát

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/05011

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: hydrogenuhličitan sodný

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2012/07261

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: mianseríniumchlorid

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/05913

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dimegluminova soľ kyseliny gadopentetovej

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2011/04014

Terapeutická skupina: 48/diagnostiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dezmpresín

Lieková forma: aer nao

Evidenčné číslo: 2013/03564

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: levonorgestrelum

Lieková forma: ins vag

Evidenčné číslo: 2013/01872, 2013/02937

Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: zmes liečiv

Lieková forma: emu inf

Evidenčné číslo: 2013/00215

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum

Lieková forma: aer nao

Evidenčné číslo: 2013/01469

Terapeutická skupina: 69/ORL

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum
Lieková forma: int nao
Evidenčné číslo:2013/01337
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum
Lieková forma: aer nao
Evidenčné číslo:2013/01490, 2013/01489
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: volproát sodný
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2013/03620
Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol, pseudoephedrinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05739
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol phemylephrine HCl
Lieková forma:plu por
Evidenčné číslo: 2013/05489
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol phemylephrine HCl
Lieková forma:plo por
Evidenčné číslo: 2013/05490
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo: 2013/04821
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo: 2013/04944
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo: 2013/05486

Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo: 2013/05487
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol, pseudoephedrine HCl, dextromethorphan HB r
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05488
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:sus por
Evidenčné číslo: 2013/04820
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: mesalazín
Lieková forma: tbl plg, gra plg
Evidenčné číslo: 2013/04613
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: factor II,VII, IX, X humanum
Lieková forma:plv iol
Evidenčné číslo: 2013/02766
Terapeutická skupina: 16/antikoagulancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: zidovudinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2012/05209
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: jopromid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/06634
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: hydroxyethyl, natrii chloridum
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2013/03316
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
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 odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: etinylestradiol, drospirenon
Lieková forma: tbl film
Evidenčné číslo:2013/03610
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: andanetrón
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo:2013/04614
Terapeutická skupina: 20/antiemetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: andanetrón
Lieková forma: tbl sol, sol inj, tbl
Evidenčné číslo:2013/4615, 2012/05530
Terapeutická skupina: 20/antiemetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: andanetrón
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo:2013/4616
Terapeutická skupina: 20/antiemetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky – písomná procedúra zo dňa 18.11.2013

KpL nemá pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne

Informácie o registrácii

7. Klinické skúšanie

8. Iné