

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

27.2.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa dňa 23. JANUÁRA 2013**
Schválenie zápisu z písomnej procedúry
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Diane 35 – členovia KpL boli informovaní o začatí bezpečnostného referralu pre liek Diane 35.
- 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 Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), 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)**

Názov liečiva: misoprostolum
Lieková forma: ins vag
Evidenčné číslo: 2012/05789-REG
Procedurálne číslo: SE/H/1224/01/DC
Terapeutická skupina: 81/ uterotonica
Záver: Členovia KpL boli informovaní o prebiehajúcej decentralizovanej procedúre. Žiadny z prítomných členov nevzniesol námietky.
 - 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: thalidomidum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2010/06564-REG
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a neodporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum 0,1 mg, dexpanthenolum 5 mg,
Lieková forma: aer nao
Evidenčné číslo: 2107/1251-R
Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum 0,05 mg, dexpanthenolum 5 mg,
Lieková forma: aer nao

Evidenčné číslo: 2107/1252-R
 Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologica
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: amylmetacresolum 0,6 mg, dichlorobenzenmethanolum 1,2 mg
 Lieková forma: pas ord
 Evidenčné číslo: 2012/02885-REG
 Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologica
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: amylmetacresolum 0,6 mg, dichlorobenzenmethanolum 1,2 mg
 Lieková forma: pas ord
 Evidenčné číslo: 2012/03132-REG
 Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologica
 Spôsob výdaja lieku: Nie 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**
 n.a.

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

Názov liečiva: cetirizinum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2012/06038-ZME
 Terapeutická skupina: 24/ antihistaminica, histamin
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl neodporúča spôsob výdaja lieku.

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

Názov liečiva: dietylamini salycilas, myrtecinum
 Lieková forma: crm
 Evidenčné číslo: 2012/07711-ZME
 Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: hydroxyzinum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/07519-ZME
 Terapeutická skupina: 70/ anxiolytica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: isosorbidi dinitras
 Lieková forma: cps plg
 Evidenčné číslo: 2011/07340-ZME
 Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: metoclopramidi hydrochloridum 10 mg
 Lieková forma: sol inj, tbl
 Evidenčné číslo: 2012/04480-ZME, 2012/01196-ZME
 Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: crm 1%
Evidenčné číslo: 2011/07664-ZME, 2012/08406-ZME
Terapeutická skupina: 26/ antimycotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: molsidominum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/00807-ZME
Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: fluvoxamine hydrogenomaleas
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/06882-ZME
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: levobupivacaini hydrochloridum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2012/06643-ZME, 2012/04080-ZME
Terapeutická skupina: 01/ anaesthetica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: levobupivacaini hydrochloridum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2012/06643-ZME, 2012/04080-ZME
Terapeutická skupina: 01/ anaesthetica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: levobupivacaini hydrochloridum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2012/04080-ZME, 2012/06643-ZME
Terapeutická skupina: 01/ anaesthetica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: isosorbidi dinitras
Lieková forma: aer ora, sol inj,
Evidenčné číslo: 2011/07341-ZME
Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesii hydroxidum
Lieková forma: sus por, tbl mnd, sus por
Evidenčné číslo: 2012/08061-ZME, 2012/08059-ZME, 2012/08062-ZME
Terapeutická skupina: 09/ antacida
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tolperisoni hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/00089-ZME
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: mometasoni furoas
Lieková forma: aer nau
Evidenčné číslo: 2012/07583-ZME
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: phenylalaninium, serinum, threoninum, tyrosinum, tryptophanum
Lieková forma: sol pnd
Evidenčné číslo: 2012/03085-ZME
Terapeutická skupina: 87/ varia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: zmes lieciv
Lieková forma: emu inf
Evidenčné číslo: 2012/00244-ZME
Terapeutická skupina: 76/ influndibilia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: olmesartanum medoxomilum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/02833-ZME
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: miohexolum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/08611-ZME
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: gadodiamidum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/04284-ZME
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: alprostadilum
Lieková forma: plv ifo
Evidenčné číslo: 2012/08661-ZME
Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: miohexolum
Lieková forma: sol der
Evidenčné číslo: 2012/07134-ZME
Terapeutická skupina: 87/ varia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clonazepamum
Lieková forma: tbl, gtt por
Evidenčné číslo: 2011/07531-ZME
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: octreotidum 10mg
Lieková forma: plv iul
Evidenčné číslo: 2012/03013-ZME
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum dimerkapto jantanicum, chlorid cinu bez vody
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2012/04967-ZME
Terapeutická skupina: 88/ radipharmaca
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: oxidronat sodny
Lieková forma: kit rad
Evidenčné číslo: 2012/07924-ZME
Terapeutická skupina: 88/ radipharmaca
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: olmesartanum medoxomilium
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/02835-ZME
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: oxerutin
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2012/07308-ZME
Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 13.02.2013

Pre informáciu – členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

