

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

27.3.2013

1. Návrh programu

- Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa dňa 27. FEBRUÁRA 2013

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Training document for the assessment of survival data – členovia KpL boli oboznámení s guidelineom na hodnotenie dát prežívania

Členovia KpL boli informovaní o referraloch, ktoré sa začali na poslednom zasadnutí PRAC

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), 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)

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: paracetamolium 600 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, acidum ascorbicum 40 mg

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2012/01157

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a 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: calcium carbonicum, magnesium, phosphorus

Lieková forma: plv por

Evidenčné číslo: 2012/07348

Terapeutická skupina: 39/ soli a ionty pro p.o. a parent. aplikáciu

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl súhlasí so zmenou výdaja.

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

Názov liečiva: cytarabinum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00502
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: mupirocinum
Lieková forma: ung der
Evidenčné číslo: 2012/08989
Terapeutická skupina: 46/ dermatologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: tbl vag
Evidenčné číslo: 2012/08728
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: tbl vag + crm vag
Evidenčné číslo: 2012/08727
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: calcii dobesilas monohydricus
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/08234
Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dexamethasonum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00475
Terapeutická skupina: 56/ hormony
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: estradiolum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/03119
Terapeutická skupina: 56/ hormony
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: omeprazolum
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2012/08609
Terapeutická skupina: 09/ antacida
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: strontii iodium - Sr 89
Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/00474
Terapeutická skupina: 88/ radiopharmaca
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: amiodaroni hydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/05976
Terapeutická skupina: 13/ antiarrhythmica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: desfluranum
Lieková forma: vap inl
Evidenčné číslo: 2013/00013
Terapeutická skupina: 05/ anaesthetica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 13.03.2013

Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné