

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY 2.5.2013

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
v.z. RNDr. Laura Potúčková
MUDr. Pavol Gibala, PhD
MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
MUDr. Viera Fedelešová

Prizvaní:

Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
MUDr. Marta Huszárová
PharmDr. Zuzana Baťová
PharmDr. Ján Mazag

Neprítomní:

Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

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

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia

3. Všeobecné a aktuálne otázky

- prítomní členovia boli informovaní o odporúčaní PRAC a CMDh o pozastavení registrácie liekov s obsahom tetrazepamu
- prítomní členovia boli informovaní o výpadku lieku Increlex
- prítomní členovia boli informovaní o obmedzení indikácií a pridaní nových kontraindikácií pre liek Protelos

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)

Názov liečiva: tetrabenazinum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2012/07430
 Terapeutická skupina: 77/ sympatholytica
 Procedurálne číslo: FI/H/810/01/DC

Záver: prítomní členovia boli informovaní o prebiehajúcej procedúre

5.5. Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

n.a.

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: sulfadiazinum
 Lieková forma: crm 1%
 Evidenčné číslo: 2012/04022
 Terapeutická skupina: 46/ dermatologica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 Doteraz: Viazaný na lekársky predpis
 Odteraz: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny spôsobu výdaja. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: bromelaina, rutosidum, tripsinum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2013/00174
 Terapeutická skupina: 87/ varia
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 Doteraz: Viazaný na lekársky predpis
 Odteraz: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie zmeny spôsobu výdaja. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

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

Názov liečiva: amphotericinum B
 Lieková forma: sus inf
 Evidenčné číslo: 2011/02864
 Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: beclometasoni dipropiones
 Lieková forma: aer nas
 Evidenčné číslo: 2012/02415
 Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tianeptinum
 Lieková forma: tblobd
 Evidenčné číslo: 2012/07655
 Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: Rusci aculeati extractum siccum, acidum ascorbicum, hesperidinmethylchalconum

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2012/08829

Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: sulfadiazinum

Lieková forma: crm 1%

Evidenčné číslo: 2012/04494

Terapeutická skupina: 46/ dermatologica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: pinaverii bromidum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/04805; 2009/12220

Terapeutická skupina: 73/ spasmolytica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: doxycyclinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2012/06159

Terapeutická skupina: 15/ antibiotica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: salbutamoli sulfas

Lieková forma: sus inh

Evidenčné číslo: 2012/08626

Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: salbutamoli sulfas

Lieková forma: sus inh

Evidenčné číslo: 2012/08625

Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: epoetinum Alfa

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/00859

Terapeutická skupina: 12/ antianaemica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: fusidic acid anhydrous, hydrocortisone acetat

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2012/09233

Terapeutická skupina: 46/ dermatologica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: formoteroli fumaras dihydricus

Lieková forma: plv icd

Evidenčné číslo: 2013/00436

Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: dalteparinum natricum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/00898

Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: anatoxinum diphthericum purificatum, anatox. tetanicu

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2012/07258

Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: indometacinum

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2012/07148

Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistika, antiuratica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: leuprorelini acetat

Lieková forma: plv iul 3,75 mg; plv iul 11,25 mg; plv iul

Evidenčné číslo: 2010/04002-004

Terapeutická skupina: 56/ hormona

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: leuprorelini acetat

Lieková forma: plv iul 3,75 mg; plv iul 11,25 mg; plv iul

Evidenčné číslo: 2011/04099-100

Terapeutická skupina: 56/ hormona

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: leuprorelini acetat

Lieková forma: plv iul 3,75 mg; plv iul 11,25 mg; plv iul

Evidenčné číslo: 2013/00001-02

Terapeutická skupina: 56/ hormona

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: leuprorelini acetat

Lieková forma: plv iul 3,75 mg; plv iul

Evidenčné číslo: 2011/01768-70

Terapeutická skupina: 56/ hormona

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: leuprorelini acetat

Lieková forma: plv iul

Evidenčné číslo: 2012/04250

Terapeutická skupina: 56/ hormona

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: spiramycinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2012/03757

Terapeutická skupina: 15/ antibiotica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: budesonidum

Lieková forma: aer nau

Evidenčné číslo: 2013/01698

Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: anatoxinum tetanicum purificatum

Lieková forma: sus inj 40 I.U./0,5 ml

Evidenčné číslo: 2012/07259

Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné