

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 10. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 21.12. 2011

- Prítomní členovia:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
MUDr. Pavol Gibala, PhD
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
- Prizvaní:** Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Zuzana Grančaiová
- Neprítomní:** MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Jozef Buchvald
MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 23.11. 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Lieky obsahujúce somatropín – závery CHMP
- 4. Konflikt záujmov**
Žiadny nový potenciálny konflikt záujmov nebol nahlásený
- 5. Registrácia**
 - 5.1. Centralizovaný postup registrácie**
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2. Správa z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP), 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: benzocainum 8 mg
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2011/05581
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: paracetamolum 500 mg, propyfenazonum 300 mg, coffeinum 75 mg
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/ 00618
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL akceptuje odpoveď žiadateľa na pripomienky a odporúča registráciu lieku.

5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: botulini toxinum typus A
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2011/06557- 06558
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča schválenie novej indikácie.

Názov liečiva: botulini toxinum typus A
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2010/07063;
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča schválenie novej indikácie.

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

Názov liečiva: pancreatinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2011/05485
Terapeutická skupina: 49/digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča zmenu spôsobu výdaja lieku Panzytrat 10 000 na - Nie je viazaný na lekársky predpis.

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

Názov liečiva: botulini toxinum typus A
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2011/03501; 2010/07063
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: botulini toxinum typus A
Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2011/03501
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: lactulosum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2011/05250
Terapeutická skupina: 61/laxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: calcitoninum salmonis 50 I.U.
Lieková forma: sol ifc
Evidenčné číslo: 2011/06262
Terapeutická skupina: 56/hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: calcitoninum salmonis 50 I.U.
Lieková forma: sol ifc
Evidenčné číslo: 2009/09049
Terapeutická skupina: 56/hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: calcitoninum salmonis 50 I.U.
Lieková forma: sol ifc
Evidenčné číslo: 2009/09048
Terapeutická skupina: 56/hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: calcitoninum salmonis 50 I.U.
Lieková forma: sol ifc
Evidenčné číslo: 2011/06262
Terapeutická skupina: 56/hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: esomeprazolom
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2011/05519
Terapeutická skupina: 09/antacida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: esomeprazolom
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2011/05519
Terapeutická skupina: 09/antacida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: lidocaini hydrochloridum
Lieková forma: int ots
Evidenčné číslo: 2011/02957
Terapeutická skupina: 01/anaesthetica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: pancreatinum

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2011/04374

Terapeutická skupina: 49/digestiva, adsorbentia, acida

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia