

Komisia pre lieky
ZÁPIS ZO 9. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 23.11. 2011

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
MUDr. Pavol Gibala, PhD
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc

Prizvaní:

Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Zuzana Grančaiová

Neprítomní:

prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc
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 26.10. 2011

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach – členom KpL bolo zaslané znenie Zákona 362/2011 Z.z. a dodatočne aj znenie zákona 363/2011 Z.z.

Harmonogram zasadnutí KpL v roku 2012 – členovia KpL boli informovaní o plánovaných zasadnutiach KpL v roku 2012

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: levomentholum, 4-dichlorbenzyalkoholum, amylmetacresolum

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2108/11065

Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B

Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: cetylpyridinii chloridum, benzocainum

Lieková forma: aer ora

Evidenčné číslo: 2009/07643

Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B

Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica

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

Názov liečiva: betahistinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/04542

Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: bromhexin hydrochloridum

Lieková forma: tbl obd 8 mg

Evidenčné číslo: 2011/00594

Terapeutická skupina: 52/ expectorantia, mucolytica

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: factor VIII+ vonWillebrand factor

Lieková forma: plv iio 250 I.U., 500 I.U., 1000 I.U.

Evidenčné číslo: 2011/06825

Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: fluticasoni, propionas

Lieková forma: aer nas 50 µg/1 dávka

Evidenčné číslo: 2011/04749

Terapeutická skupina: 24/ antihistaminica, histamin

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: morfini sulfas pentahydricus
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2011/04528
Terapeutická skupina: 65/ analgetica- anodyna

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: nitroglycerinum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2011/05371
Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: morfini sulfas pentahydricus
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/04527
Terapeutická skupina: 65/ analgetica- anodyna

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 09.11. 2011**

Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo SpGL.

6. Rôzne**7. Klinické skúšanie****8. Iné****9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia