

Komisia pre lieky

ZÁPIS ZO 8. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 26.10. 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. Miroslav Borovský, CSc
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
MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 28.09. 2011

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete

3. Všeobecné a aktuálne otázky

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), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP), Pracovnej skupiny pre kvalitu (QWP),

Pre informáciu

5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

Názov liečiva: dapoxetine hydrochloride

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/04457; 2010/04461

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 83

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Členovia komisie boli informovaní o pozitívnom rozhodnutí CHMP a udelení registrácie prerokovávanému lieku.

5.4. Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)

Názov liečiva: fludeoxyglucosum (18F)

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2010/06834

Procedurálne číslo: SK/H/0125/001/MR

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 88/ Radiopharmaka

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Členovia komisie súhlasia s posudkami posudzovateľov.

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: ferroso sulfas anhydricum 114 mg, acidum folicum 0,8 mg

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2010/00314

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 12/ Antianemica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: neomycinum 33000IU, bacitracinum 2500IU

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 0774/2005

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 15

Spôsob výdaja lieku: 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: aceclofenacum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/05927

Terapeutická skupina: 29/ Antireumatika

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: antithrombinum III

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2011/05464

Terapeutická skupina: 16/ Antikoagulancia

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cisplatinum

Lieková forma: con inf 0,5 mg/1 ml

Evidenčné číslo: 2011/04564

Terapeutická skupina: 44/ Cytostatika

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: estradiolum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/05095-96

Terapeutická skupina: 59/ Imunopreparaty

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: azathioprinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/05095-96

Terapeutická skupina: 56/ Hormony

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dienogestum, ethinylestradiolum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2010/07366

Terapeutická skupina: 17/ Antikoncepcientia

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dienogestum, ethinylestradiolum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/03191

Terapeutická skupina: 17/ Antikoncepcientia

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: isradipinum

Lieková forma: cps plg

Evidenčné číslo: 2011/04922

Terapeutická skupina: 83/ Vasodilatancia

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: isradipinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/04922

Terapeutická skupina: 83/ Vasodilatancia

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dibenzepinum

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2011/04297

Terapeutická skupina: 30/ Antidepresiva

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: trimetazidini dihydrochloridum

Lieková forma: tbl fmo

Evidenčné číslo: 2011/05068

Terapeutická skupina: 83/ Vasodilatancia

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: spirapril hydrochloridum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/04632

Terapeutická skupina: 58/ Hypotensiva

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: naphazolini nitras

Lieková forma: int opn, int nao

Evidenčné číslo: 2011/05021

Terapeutická skupina: 69/ Otorhinolaryngologica

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clenbuteroli hydrochloridum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2009/12000, 2010/02657, 2011/01442

Terapeutická skupina: 14/ Bronchodilatancia

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clenbuteroli hydrochloridum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/12001; 2010/02657, 2011/01441

Terapeutická skupina: 14/ Bronchodilatancia

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: eprosartani mesilas

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/04820

Terapeutická skupina: 58/ Hypotensiva

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cholecalciferolum

Lieková forma: gtt por

Evidenčné číslo: 2011/04172

Terapeutická skupina: 86/ Vitamíny, Vitagény

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia