

Komisia pre lieky
ZÁPIS ZO 7. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 28.9. 2011

Prítomní členovia:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc
MUDr. Pavol Gibala, PhD
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
prof. MUDr. Jozef Buchvald
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
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 29.06. 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Vyhodnotenie písomnej procedúry z dňa 01.07.2011
Prehodnocovanie liekov s obsahom orlistatu
Obmedzenie používania lieku Multaq
Problémy s dostupnosťou lieku Apidra
- 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“**
- 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: budesonidum
Lieková forma: **rektálna pena / spm rec**
Evidenčné číslo: 2108/0345
Typ žiadosti: P/ rozšírenie radu známeho liečiva
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: hydrocortisone sodium succinate
Lieková forma: **prášok na injekciu / plv inj**
Evidenčné číslo: 2009/03927
Typ žiadosti: B/bibliografia
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: omeprazolom
Lieková forma: **gastrorezistentné tablety / tbl ent**
Evidenčné číslo: 2009/3883
Typ žiadosti: Z/známe liečivo
Terapeutická skupina: 09/antiulceróza
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: oxygenium
Lieková forma: **plyn na inhaláciu / gas inh**
Evidenčné číslo: 2011/00297
Typ žiadosti: B/bibliografia
Terapeutická skupina: 05/inhalačné anestetikum
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**

Názov liečiva: králičí imunoglobulín proti ľudským T-lymfocytom
Lieková forma: **con inf**
Evidenčné číslo: 2011/04053
Typ žiadosti: N / nové liečivo
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty, selektívne imunosupresívum
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: nová terapeutická indikácia

Uvedená indikácia bola schválená v Nemecku v januári 2011 a v Rakúsku v marci 2011.

Záver: KpL odporúča schválenie novej indikácie.

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

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

Názov liečiva: bromhexini hydrochloridum

Lieková forma: **sir**

Evidenčné číslo: 2106/3632

Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: butylscopolamini bromidum

Lieková forma: **tbl obd**

Evidenčné číslo: 2011/02323

Terapeutická skupina: 73/spazmolytiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis (20 tbl,50 tbl)
nie je viazaný na lekársky predpis (10 tbl)

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: butylscopolamini bromidum

Lieková forma: **sol inj**

Evidenčné číslo: 2011/02324

Terapeutická skupina: 73/spazmolytiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: furosemidum

Lieková forma: **tbl**

Evidenčné číslo: 2011/03868-03869

Terapeutická skupina: 50/diuretiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: povrchový antigén vírusu hepatitídy B

Lieková forma: **sus inj**

Evidenčné číslo: 2011/03863

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: karbocysteín

Lieková forma: **sir**

Evidenčné číslo: 2011/04157

Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: gentamicíniumsulfát

Lieková forma: **sol inj**

Evidenčné číslo: 2010/01956

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: DTPa
Lieková forma: **sus inj**
Evidenčné číslo: 2011/03769
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: levocabastini hydrochloridum
Lieková forma: **aer nau**
Evidenčné číslo: 2011/01957
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: fosinoprilum natricum
Lieková forma: **tbl**
Evidenčné číslo: 2011/01985
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: fosinoprilum natricum 20 mg /hydrochlorothiazidum 12,5 mg
Lieková forma: **tbl**
Evidenčné číslo: 2011/01986
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: normálny ľudský imunoglobulín G
Lieková forma: **sol inf**
Evidenčné číslo: 2010/03203
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty, imunoglobulíny
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: MMR
Lieková forma: **plv iol**
Evidenčné číslo: 2011/02988
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty, vírusová očkovacia látka
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: budesonidum
Lieková forma: **aer nau**
Evidenčné číslo: 2011/02560
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: spiramycín
Lieková forma: **tbl**
Evidenčné číslo: 2011/04831
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: mebendazolium
Lieková forma: **tbl**
Evidenčné číslo: 2101/07020
Terapeutická skupina: 10/anthelmintiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: Bupropióniumchlorid
Lieková forma: **tbl plg**
Evidenčné číslo: 2011/01490
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 26.9. 2011

KpL nemá pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia