

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA

12.03.2014

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD.
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.

Prizvaní:

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

Neprítomní:

MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa, 12.02.2014**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadnutia
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
4. **Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2 Správa z 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)
n.a.

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

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

Názov liečiva: metoprolol

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2013/06908

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny a 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: amitriptylinumchlorid

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/07503

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: medazepam

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2012/09021

Terapeutická skupina: 70 /anxiolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: butylscopolaminii bromid

Lieková forma:tbl obd

Evidenčné číslo: 2013/07924

Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: hemihydrát kodeíniumfosfátu

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/00734

Terapeutická skupina: 36/antitusiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/08162

Terapeutická skupina: 85/venofarmaká, antivarikóza

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: aktiv. koncentrát faktorov protrombínového komplexu

Lieková forma: plv iio

Evidenčné číslo: 2014/00119

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: fluóruracil

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2014/00115

Terapeutická skupina: 44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ľudský anti-B imunoglobulín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/07585

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ľudský normálny imunoglobín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/07589

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: anti-D imunoglobulín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/07591

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: klindamycínfosfát

Lieková forma: sol iif

Evidenčné číslo: 2013/02627

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: nitrendipín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/07371

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: klozapín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/00762

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: lyofilizovaná ribozomálna RNA

Lieková forma: gro por, tbl
Evidenčné číslo: 2013/08260
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: dextromethorphan hydrobromidum, guaifenesinum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2013/04401
Terapeutická skupina: 36/antitusiká, 52/expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: eletriptanum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05394
Terapeutická skupina: 33/antimigreniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: naphazolini nitras, antazolini mesilas
Lieková forma: int opn
Evidenčné číslo: 2013/05645
Terapeutická skupina: 69/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: lanreotide
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/06140
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: síran železnatý, kyselina listová
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2013/08261
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: verapamili HCl/trandolaprilum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/03157
Terapeutická skupina: 58/atihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: rilmenidín dyhydrogénfosfát
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/07025
Terapeutická skupina: 58/atihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: bupropióniumchlorid
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2012/08329
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné