

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA

14.05.2014

Prítomní:

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

Prizvaní:

Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Elena Moštenická

Nepřítomní:

prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
MUDr. Mária Očenášová
PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Doc. MUDr. Eva Máderová,
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
PharmDr. Zuzana Murgašová

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 16.04.2014

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Herceptin – členovia KpL boli informovaní o výskyte falšovaných liekov v niektorých krajinách EÚ

Domperidon – členovia KpL boli informovaní o nových upozorneniach (kardiovaskulárne nežiaduce účinky) vydaných PRAC

Zolpidem – členovia KpL boli informovaní o nových upozorneniach (zníženie pozornosti) vydaných PRAC

Zrušenie registrácie pre liek Garasone kvapky - členovia KpL boli informovaní, že na žiadosť držiteľa registrácie došlo k zrušeniu registrácie pre liek Garasone kvapky

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 inovatívnu liečbu (CAT), z Koordinačnej skupiny (CMDh)
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: bromazepam

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/05525

Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká

Spôsob výdaja lieku: vädaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča odklad registrácii lieku na základe úpravy nežiaducich účinkov a pridanie frekvencií výskytu v časti 4.8

Názov liečiva: cetirizín dihydrochlorid

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/02163

Terapeutická skupina: 24/antihistaminiká

Spôsob výdaja lieku: vädaj lieku viazaný na lekársky predpis + OTC (5 a 7 tbl flm)

Záver: KPL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: clostridium botulinum

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2012/09200

Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania

Záver: KPL odporúča registráciu lieku

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

Názov liečiva: ceruleum protectum

Lieková forma: inj

Evidenčné číslo: 2012/09194

Terapeutická skupina: 48/diagnostiká

Spôsob výdaja lieku: vädaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie 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: molzidomín

Lieková forma: tbl, tbl plg

Evidenčné číslo: 2014/01483

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: vädaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: digoxinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2014/01705
Terapeutická skupina:41/kardiaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kombinácia liečiv
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2011/04740
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: hydroxyapatitum osseum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2014/00102
Terapeutická skupina: 87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kalcitriol
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2013/05501
Terapeutická skupina: 86/vitamíny, vitagény
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ginkgo biloba
Lieková forma: sol por
Evidenčné číslo: 2013/05381
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ginkgo biloba
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05382
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne**7. Klinické skúšanie****8. Iné**