

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA

18.06.2014

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD.
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
Doc. MUDr. Eva Máderová

Prizvaní:

Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Elena Moštenická
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Ivanka Pankuchová
Ing. Lucia Kršková
PharmDr. Jana Nováková

Neprítomní:

prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
MUDr. Mária Očenášová
PharmDr. Ján Mazag
Prof. MUDr. Jozef Buchvald

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 14.05.2014**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Ivabradin – aktivity na úrovni európskych orgánov
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)

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

Názov liečiva: botulini toxinum typus

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2013/03477

Terapeutická skupina: 63/myorelaxancia

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča rozšírenie 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: adrenalin hydrochlorid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2014/02428

Terapeutická skupina: 78/sympatomymetiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny kým žiadateľ neupraví SmPC podľa predložených pripomienok.

Názov liečiva: mupirocín

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2013/07418

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: metoprolol

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/06909

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: bifonazolum urea

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2014/00776

Terapeutická skupina: 26/antimykotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: bifonazolum

Lieková forma: crm
 Evidenčné číslo: 2014/00778
 Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: bifonazolum
 Lieková forma: sol der
 Evidenčné číslo: 2014/00777
 Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: celecoxibum
 Lieková forma: cps dur
 Evidenčné číslo: 2013/07888
 Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: bisacodyl
 Lieková forma: sup
 Evidenčné číslo: 2013/07851
 Terapeutická skupina: 61/laxatíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: bisacodyl
 Lieková forma: tbl ent
 Evidenčné číslo: 2013/07852
 Terapeutická skupina: 61/laxatíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ľudský koagulačný faktor VIII a von Willebrandov faktor
 Lieková forma: plv iol
 Evidenčné číslo: 2014/00684
 Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: sodná soľ heparínu
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2014/00049
 Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva : jomeprol
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2011/07336
 Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clarithromycin
 Lieková forma: plv ifo
 Evidenčné číslo: 2012/07729, 2013/06074
 Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clarithromycin

Lieková forma: gru por

Evidenčné číslo: 2012/07726, 2013/06073, 2012/07727

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clarithromycin

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2012/07728, 2013/06072

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: klindamycínfosfát

Lieková forma: sol ijf

Evidenčné číslo: 2014/02424

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: pankreatín

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2012/05743

Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: pankreatín

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2012/05742

Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: cefepimum

Lieková forma: 15/antibiotiká

Evidenčné číslo: 2011/05046

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: xylometazolin hydrochlorid

Lieková forma: int nao, aer nao, gel nao

Evidenčné číslo: 2014/00731

Terapeutická skupina: 69/ORL

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: hydroxychlorchininsulfas

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2014/01224

Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: salmeterol

Lieková forma: plv inh

Evidenčné číslo: 2013/04414

Terapeutická skupina: 14/bronchodilatancia, antiastmatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: amisulprid

Lieková forma: tbl, tbl flm, sol por

Evidenčné číslo: 2014/02540

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: tbl, sol inj, gtt por

Evidenčné číslo: 2014/02541

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: vírus hepatitídy kmeň CR 326F (inaktivovaný)

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2014/00618

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: amantadin

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2013/04447

Terapeutická skupina: 27/antiparkinsoniká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ziprasidon

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2014/02087

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny s pripomienkami (časť 4.1 – schizofrenickí vs. psychotickí pacienti).

Názov liečiva: linezolidum

Lieková forma: tbl flm, sol inf

Evidenčné číslo: 2012/07126

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky z písomnej procedúry z 11.04.2014

KpL nemá pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne

KpL prerokovala výdaj liekov s obsahom flukonazolu (1cps po 150 mg). Z dôvodu nedosiahnutia konsenzu prosí Komisiu pre bezpečnosť liečiv o opätovné prerokovanie tejto veci.

7. Klinické skúšanie

8. Iné