

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

DŇA 10.09.2014

Prítomní:

MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD.
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.

Prizvaní:

Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Elena Moštenická
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Jana Nováková

Nepřítomní:

MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová
PharmDr. Ján Mazag
Prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
Mgr. Ivanka Pankuchová

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 18.06.2014**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania
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 inovatívnu liečbu (CAT), z Koordinačnej skupiny (CMDh), z Komisie pre lieky na ojedinelé ochorenia
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: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva:lidokaíniumchlorid

Lieková forma:sol inj

Evidenčné číslo:2013/06032

Terapeutická skupina:01/anestetiká lokálne

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva:paracetamol, fenylefrín, dextrometorfán

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2012/04134

Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je 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: aceclofenacum

Lieková forma:plu por

Evidenčné číslo: 2014/02905

Terapeutická skupina:29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL 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: paracetamol , phenylephryni hydrochloridum, acidum ascorbicum

Lieková forma:plo por

Evidenčné číslo:2013/05391

Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipiretiká

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:oxybutynínhydrochlorid

Lieková forma:tbl
 Evidenčné číslo:2014/01225
 Terapeutická skupina:53/paradymptolytiká, ganglioplegiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:urapidil
 Lieková forma:cps pld, sol inf
 Evidenčné číslo:2013/08139
 Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:dimethindeni maleas
 Lieková forma:der gel
 Evidenčné číslo:2014/01076
 Terapeutická skupina:46/dermatologiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:dimethindeni maleas
 Lieková forma:gtt ora, cps ora
 Evidenčné číslo:2014/03155
 Terapeutická skupina: 24/antihistaminiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:fluvoxamini hydrogenomaleas
 Lieková forma:tbl flm
 Evidenčné číslo:2014/03400
 Terapeutická skupina:30/antidepresíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:klobazám
 Lieková forma:tbl
 Evidenčné číslo:2014/04615
 Terapeutická skupina:70/anxiolytiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:midodráin
 Lieková forma:tbl
 Evidenčné číslo:2013/08140
 Terapeutická skupina:78/sympatomimetiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:zmes liečiv
 Lieková forma:gtt por
 Evidenčné číslo:2013/02876
 Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:metipamidum
 Lieková forma:tbl
 Evidenčné číslo:2013/03805
 Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clozapinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/03985

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: fenofibrát

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/02409

Terapeutická skupina: 31/hypolipidemiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: lithii carbonas

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/01074

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: nosová roztokvá aerodisperzia

Lieková forma: aer nao

Evidenčné číslo: 2014/00948

Terapeutická skupina: 69/ORL

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: imidaprili hydrochloridum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/00817

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: paracetamol, pheniramin, phenylephryni hydrochloridum, acidum ascorbicum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2014/02201

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné