

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA
12.02.2014

- Prítomní:** MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD.
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
Mgr. Laura Potúčková
- Prizvaní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Mária Mernická
Ing. Mária Polláková
MUDr. Ružena Kamenská
PharmDr. Ján Mazag
- Neprítomní:** prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Mgr. Ivana Pankuchová
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 15.01.2014**
Schválenia 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 Koordinačnej skupiny (CMDh)
 - 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)**

Názov liečiva: metoprololum, ivabradinum
 Terapeutická skupina: 41/kardiaká
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2013/06020 REG, 2013/06021-REG, 2013/06022-REG, 2013/06023-REG
 Procedurálne číslo: NL/H/3038/001/DC
 NL/H/3038/002/DC
 NL/H/3038/003/DC
 NL/H/3038/004/DC

Záver: KPL nemá pripomienky k posudku RMS štátu

Názov liečiva: metoprololum, ivabradinum
 Lieková forma: tbl flm
 Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
 Evidenčné číslo: 2013/06058-REG, 2013/06059 -REG, 2013/06060-REG, 2013/06061-REG
 Procedurálne číslo: NL/H/3037/001/DC
 NL/H/3037/002/DC
 NL/H/3037/003/DC
 NL/H/3037/004/DC

Záver: KPL nemá pripomienky k posudku RMS štátu

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

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: zarfilukastum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2013/04495
 Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: doxorubicini hydrochloridum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2012/06974, 2013/07919
 Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: methylprednisoloni aceponas
 Lieková forma: crm der
 Terapeutická skupina: 46/ dermatologiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Evidenčné číslo: 2011/05344, 2011/05346, 2011/05348
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: cyproterónacetát
 Lieková forma: sol inj, tbl
 Evidenčné číslo: 2010/06066
 Terapeutická skupina: 56/hormóny, 34/antihormóny
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: exemestanum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/07920
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kyselina klodrónová
Lieková forma: con inf, cps, tbl
Evidenčné číslo: 2011/08235
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká, 87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: budezonid
Lieková forma: sol inh
Evidenčné číslo: 2012/06287
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: crm vag
Evidenčné číslo: 2013/04000
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: crm vag
Evidenčné číslo: 2013/04001
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: izosorbiddinitrát
Lieková forma: tbl plg, cps plg
Evidenčné číslo: 2013/04644
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: celexocibum
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2013/05271
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: norgestimatum/ethinylestradiolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/03643
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: enoxaparín sodný
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/06051
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: enoxaparín sodný
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/06052
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: rosuvastatinum calcicum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/08059
Terapeutická skupina: 31/hypolipidemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: clindamycin HCl, clindamicin palmitate HCl, clindamycin dihydrogenophosphatas
Lieková forma: cps dur, gra sir, sol der, emu der, crm vag
Evidenčné číslo: 2013/05546
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: nandrolóndekanoát
Lieková forma: emu inj
Evidenčné číslo: 2013/03473
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: metylprednisoloni acetat
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2013/04026, 2013/05623
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: dihydrocodeinum
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2013/04687
Terapeutická skupina: 65/analgetiká, anodyná
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: sol pnd
Evidenčné číslo: 2013/02953
Terapeutická skupina: 87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: nifuroxazid
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2013/04360
Terapeutická skupina: 42/chemoterapeutiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: epirubicini hydrochloridum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2013/03904
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: isofluranum
Lieková forma: vap inl
Evidenčné číslo: 2013/02303 ,2013/03335
Terapeutická skupina: 05/anestetiká celkové
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: duajfenezín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00080
Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: izosorbiddinitrát
Lieková forma: aer ora, sol inj, sol inf
Evidenčné číslo: 2013/04649, 2013/04648
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: klaritromycín
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2013/06709
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: klaritromycín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/07979
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: metylprednisoloni
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/05176
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: chlórhexidín/benzokaín
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2013/01676
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá/mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: estriol
Lieková forma: tbl, crm vag
Evidenčné číslo: 2013/06671
Terapeutická skupina: 56 hormóny, 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: sol pnd
Evidenčné číslo: 2013/02114
Terapeutická skupina: 87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: zidovudinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2013/06378
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku:
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: amiodaróniumchlorid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/05193
Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: metylprednisoloni natrii succinates
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2013/05622, 2013/04025
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekárky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: norethisteronum/ethinylestradiolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/03644
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: diclofenacum kalicum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/07710
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky – zo dňa 05.02.2014

Členovia KpL nemajú pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné