

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
9.12.2015

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
Mgr. Ivana Pankuchová
MUDr. Mária Očenášová
MUDr. Pavol Gibala, CSc

Prizvaní:

Mgr. Mária Zámečníková
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.

Nepřítomní:

prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MP
Doc. MUDr. Eva Máderová
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Elena Moštenická
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis KpL z novembra 2015**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Harmonogram zasadnutí KPL na rok 2016
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
- 4. Konflikt záujmov**
Aktualizácia konfliktu záujmov.

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

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: chinaprilumchlorid
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2015/04335
 Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: chinaprilumchlorid, hydrochlorotiazid
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2015/04334
 Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: dipyridamolium/ acidum acetylosalicycum
 Lieková forma: cps mdd
 Evidenčné číslo: 2015/02793
 Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL zatiaľ neodporúča prijatie navrhovanej zmeny. Sú potrebné úpravy.

Názov liečiva: inaktívovaný vírus hepatitídy A (GMB), čistený Vi týfový kapsulárny polysacharid
 Lieková forma: sus inj, sol inj
 Evidenčné číslo: 2014/04024
 Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po doriešení sporných bodov.

Názov liečiva: cinarizín
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2014/05403
 Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: milrinom

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2015/03614

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: valproát sodný

Lieková forma: tbl flp, sir, plv iol

Evidenčné číslo: 2014/02274, 2015/02077

Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: karvedilol

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/03379

Terapeutická skupina: 77/sympatolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kyselina salicylová/mometazónfuorát

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2014/04651

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po doriešení sporných bodov.

Názov liečiva: fluticasoni propionas

Lieková forma: aer nas

Evidenčné číslo: 2015/00363

Terapeutická skupina: 24/antihistaminiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po doriešení sporných bodov.

Názov liečiva: fludarabín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2014/04673

Terapeutická skupina: 44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: erythromycinum, isotretinoinum

Lieková forma: gel der

Evidenčné číslo: 2013/03908

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: betaxolóliumchlorid

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2014/06457, 2015/02603

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: imipramín

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo:2014/00617
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:omeprazol
Lieková forma:tbl ent
Evidenčné číslo:2015/04910
Terapeutická skupina:09/anacidá, antiulceróza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL zatiaľ neodporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:trimetazidíniumchlorid
Lieková forma:tbl mod
Evidenčné číslo:2015/04573
Terapeutická skupina:41/kardiaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ekstrakty alergénov
Lieková forma:sol slg
Evidenčné číslo:2015/04869, 2014/06696
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ekstrakty alergénov
Lieková forma:sol slg
Evidenčné číslo:2015/04870, 2014/07434
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: čistený Vi týfový kapsulárny polysacharid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo:2015/05714
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po doriešení sporných bodov.

5.9 Zápis z písomnej procedúry pre generické lieky zo dňa – 5.11.-12.11.2015
Členovia KpL nemajú pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné