

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA

11.11.2015

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
RNDr. Laura Potúčková
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Ján Pečeňák, CSc
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
Mgr. Ivana Pankuchová

Prizvaní:

Mgr. Mária Zámečníková
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
Mgr. Miroslava Gočová

Neprítomní:

prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Elena Moštenická
MUDr. Pavol Gibala, CSc
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry KpL z 10/2015**
Schválenie písomnej procedúry
- 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)

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: flurbiprofen

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2013/03434-REG

Terapeutická skupina: 69/orl

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

Záver: KpL odporúča prijatie registrácie lieku.

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: adrenalinumchlorid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2015/04919

Terapeutická skupina: 78/sympatomimetiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: amoxicilín trihydrát+kaliumpklavulanát

Lieková forma: plu por

Evidenčné číslo: 2014/02423

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

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: 2015/03297

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: rokuróniumbromid
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2015/01545, 2014/05095
Terapeutická skupina:63/myorelaxancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: epirubicin hydrochlorid
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/02967
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: natriumalendronát
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/02802
Terapeutická skupina:87/VARIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:izosorbiddinitrát
Lieková forma:aer ora
Evidenčné číslo:2015/03480
Terapeutická skupina:83/vazodilatancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:izosorbiddinitrát
Lieková forma:sol inj, sol inf
Evidenčné číslo:2015/03481
Terapeutická skupina:83/vazodilatancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:verapamil hydrochlorid
Lieková forma:tbl flm, tbl plg
Evidenčné číslo:2015/05463, 2015/03602
Terapeutická skupina:13/antiarytmiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:isisorbidi mononitras
Lieková forma:tbl plg, tbl
Evidenčné číslo:2014/06917, 2014/06915
Terapeutická skupina:83/vazodilatancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:goserelín
Lieková forma:imp
Evidenčné číslo:2015/00858
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

Opravy zo septembrovej KpL

Názov liečiva: zopiclonum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2014/04967, 2015/01929

Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL v septembri 2015 nedoporučilo prijatie navrhovanej zmeny. Potrebné opätovné posúdenie z klinického hľadiska.

Stav: Po posúdení textov doc. Pečeňákom a vzájomnej komunikácii došlo k úprave textov

Záver: KpL v novembri – KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny a súhlasí s vykonanými zmenami.

7. Klinické skúšanie

8. Iné