

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
17.06.2015

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Viera Fedelešová
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Mgr. Ivana Pankuchová
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc

Prizvaní:

PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
PharmDr. Elena Moštenická
Ing. Lucia Kršková
Ing. Mária Polláková
Mgr. Mária Mernická-Zámečnicková
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.

Neprítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ján Mazag
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Doc. MUDr. Eva Máderová
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis KpL máj/ 2015**
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 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: dimenhydrinatum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/00899

Terapeutická skupina: antiemetiká

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

Záver: KPL neodporúča prijatie navrhovanej registrácie. Je potrebné opätovné posúdenie z klinického hľadiska.

Názov liečiva: tetanový anatoxín, hydroxid hlinitý

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2012/05942

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej registrácie po zakomponovaní pripomienok do textov SmPC.

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: adenozin

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2015/00143, 2014/06081

Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/07470, 2014/04038

Terapeutická skupina: 16/ antikoagulanciá, 07/analgetiká, antipyretiká

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

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zakomponovaní pripomienok.

Názov liečiva: metoprolol

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo:2014/05736
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
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:2014/05735
Terapeutická skupina:77/sympatolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:doxazosín
Lieková forma:tbl mod
Evidenčné číslo:2014/06451, 2014/07273
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zakomponovaní pripomienok.

Názov liečiva:paracetamol, hemihydrát kodeínumfosfát
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/05065
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:acitretín
Lieková forma:cps dur
Evidenčné číslo:2013/04117, 2014/00163
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:zmes liečív
Lieková forma:emu inf
Evidenčné číslo:2014/07573
Terapeutická skupina:76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zakomponovaní pripomienok.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo:2015/00884
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:hydrokortizón, natamycín, neomycín
Lieková forma:crm
Evidenčné číslo:2013/05047
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:extrakty alergénov parent. terapeutické
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2014/04159
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:propafenoni HCl

Lieková forma:tbl flm, sol inj

Evidenčné číslo:2013/07236

Terapeutická skupina:13/antiarytmiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zakomponovaní pripomienok.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné