

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA

18.03.2015

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Mgr. Ivana Pankuchová
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.

Prizvaní:

Mgr. Mária Mernická
Ing. Mgr. Eva Blahútová
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
PharmDr. Zuzana Grančaiová
PharmDr. Gabriela Duchajová
MUDr. Júlia Savarijová, PhD.
PharmDr. Miriam Verčinská

Neprítomní:

PharmDr. Ján Mazag
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Doc. MUDr. Eva Máderová
MUDr. Mária Očenášová

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis KpL z februára 2015

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Aktualizácia konfliktov záujmov

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 inovatívne lieky (CAT), správa 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

Názov liečiva:lanreotide
 Lieková forma:sol inj
 Evidenčné číslo:2014/03711
 Terapeutická skupina:56/hormóny
 Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

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

Názov liečiva: acetylsalicylic acid
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antypyretiká
 Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis
 Evidenčné číslo: 2013/07874-REG
Žiadateľ: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
ŠUKL: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča výdaj na lekársky predpis.

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva:lotratadín/pseudoefedríniumsulfát
 Lieková forma:tbl ret
 Evidenčné číslo:2014/04547
 Terapeutická skupina:24/antihistaminiká
 Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:takalcitol
 Lieková forma:ung der
 Evidenčné číslo:2013/04516
 Terapeutická skupina:46/dermatologiká
 Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:methylprednisolone acetate
 Lieková forma:sus inj
 Evidenčné číslo:2014/06596, 2014/03265, 2014/00881
 Terapeutická skupina:56/hormóny
 Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:triptorelín, triptorelín pamoát
 Lieková forma:plv iul
 Evidenčné číslo:2013/05626, 2013/07879

Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:etinylestrediol/gestodén
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2013/07762
Terapeutická skupina:17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:dinátriumpikosulfát
Lieková forma:gto por
Evidenčné číslo:2014/03138
Terapeutická skupina:61/laxatíva
Spôsob výdaja lieku:nie je viazaný na lekársky predpis
KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: Hydrochlorothiazidum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2012/04043
Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:zmes liečiv
Lieková forma:gtt por
Evidenčné číslo:2014/04538
Terapeutická skupina:43/choleretiká, cholekinetiká
Spôsob výdaja lieku:
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: methylprednisolonum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/03267, 2014/06595
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:dinoproston
Lieková forma:gel vag
Evidenčné číslo:2012/07123
Terapeutická skupina:54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny až po zaimplementovaní pripomienok.

Názov liečiva:dinoproston
Lieková forma:tbl vag
Evidenčné číslo:2012/07124
Terapeutická skupina:81/uterotoniká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny až po zaimplementovaní pripomienok.

6. Rôzne - Zápis zo subkomisie fyto homeo z 24.02.2015

7. Klinické skúšanie

