

Komisia pre lieky
Zápis z písomnej procedúry
20.10.- 27.10. 2015

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis KpL zo septembra 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: chlorhexidini digluconas, lidocaini hydrochloridum
Lieková forma: aer ora
Evidenčné číslo: 2013/03352-REG
Terapeutická skupina: 69/orl
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie registrácie lieku.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.
 - 5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: gadobutrolum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2014/04314
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s aktualizáciou novej indikácie lieku.

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

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

Názov liečiva: povidonum iodinatum
Lieková forma: sup vag
Evidenčné číslo: 2011/05132
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku:

Doteraz: viazaný na lekársky predpis

Žiadateľ: nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL sa vyjadrila za ponechanie výdaja na lekársky predpis.

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: E.coli
Lieková forma: cps ent
Evidenčné číslo: 2014/07285
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku:

Doteraz: nie je viazaný na lekársky predpis

Žiadateľ: viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL sa vyjadrila za ponechanie výdaja bez lekárskeho predpisu (OTC).

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: acidum folicum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2015/01351
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: alprostadil
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2013/07194, 2014/04451
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: OM-85 lyofilizát
Lieková forma: plv por, cps, cps
Evidenčné číslo: 2014/06501
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: etamsylát
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2014/07077, 2015/03529

Terapeutická skupina:16/antikoagulancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:etamsylát
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/07076, 2015/03527
Terapeutická skupina:16/antikoagulancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:dobesilan vápenatý
Lieková forma:cps dur
Evidenčné číslo:2014/07534, 2015/03530
Terapeutická skupina:85/venofarmaká, antivarikóza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:gadobutrolum
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2013/00135
Terapeutická skupina:48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:sodná soľ levotyroxínu
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/05204
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:dionegestum , ethinylestradiolum
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2013/07761
Terapeutická skupina:17/kontraseptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:etinylestradiol/levonorgestrel
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2013/07759
Terapeutická skupina:17/kontraseptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:paracetamol phemylephrine HCl
Lieková forma:plo por
Evidenčné číslo:2014/03465, 2014/03644
Terapeutická skupina:07/anlgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo:2014/02513, 2014/02514
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:sus por
Evidenčné číslo:2014/03643
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:paracetamol pseudoephedrine HCl, dextromethorphan HBr
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/03642
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/02512
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:extrakt s plodov serenoy plazivej
Lieková forma:cps mo
Evidenčné číslo:2013/04245
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:latanoprostum, timololum
Lieková forma:int opo
Evidenčné číslo:2013/06915
Terapeutická skupina:
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

5.9 Zápis z písomnej procedúry subkomisie pre generické lieky zo dňa 18.09. - 25.09.2015

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné