

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍSOMNEJ PROCEDÚRY
18.03.2016 - 24.03.2016

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis KpL – február 2016**
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: paracetamol, fenylefríniumchlorid
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2014/01301-REG
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej registrácie.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: paracetamol, fenylefríniumchlorid
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2014/03133-REG
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej registrácie.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.
 - 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: pefloxacín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2015/02555
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
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: theophyllinum anhydricum
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2014/06373
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
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: pentoxifylín
Lieková forma: tbl obd, tbl plg
Evidenčné číslo: 2015/04918
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: pentoxifylín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2015/05118
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: azitromycín
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2015/06596
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
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: bifanazolom
Lieková forma: crm der, sol der
Evidenčné číslo: 2015/04880
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
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: ceđecoxibum
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2014/05748
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiarytmiká
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:mebeverini hydrochloridum
Lieková forma:cps plg
Evidenčné číslo:2015/00572, 2015/01784
Terapeutická skupina:73/spasmolytiká
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:furosemid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/02561, 2015/06280
Terapeutická skupina:50/diuretiká
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:heparín Na sol'
Lieková forma:gel
Evidenčné číslo:2014/07096
Terapeutická skupina:85/venofarmaká, antivarikóza
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:kanamycini sulfas
Lieková forma:int opo
Evidenčné číslo:2013/07646
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
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:oxymetazolíniumchlorid
Lieková forma:int nas, aer nao
Evidenčné číslo:2015/01301
Terapeutická skupina:69/ORL
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:cyproheptadin
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/05326
Terapeutická skupina:24/antihistaminiká
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:čistený alerg. extrakt adsorbovaný na fosforečnan vápenatý
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2015/03671
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:benzylamíniumchlorid
Lieková forma:sol vag

Evidenčné číslo:2015/06285

Terapeutická skupina:54/gynekologiká

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:spiramycín

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2015/05289

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

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:amisulprid

Lieková forma:tbl, tbl flm

Evidenčné číslo:2015/03758

Terapeutická skupina:68/antipsychotiká

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:sulbaktám, cefoperazón

Lieková forma:plv inj

Evidenčné číslo:2013/06625, 2014/07510

Terapeutická skupina:15/antibiotikum

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:tiapridiumchlorid

Lieková forma:gtt por, tbl, sol inj

Evidenčné číslo:2015/00921

Terapeutická skupina:68/antipsychotiká

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: idarubicín

Lieková forma:plv ino, cps dur

Evidenčné číslo:2013/08161, 2014/02966

Terapeutická skupina:44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver:KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné