

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
07.12.2016

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Mgr. Matúš Pupák, PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Mudr. Viera Fedelešová CSc.
MUDr. Mária Očenášová
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc .

Prizvaní:

Mgr. Mária Zámečníková
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

Nepřítomní:

prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
Pharmdr. Ivana Pankuchová
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z písomnej procedúry november/2016**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania – písomnej procedúry – zápis bol schválený
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Harmonogram zasadání komisie na rok 2017 – členovia KpL boli informovaní o harmonograme zasadnutí KpL na rok 2017
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)

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: Chlorid draselný

Lieková forma: con inf, 7,45 %

Evidenčné číslo: 2015/01133

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: zmes alergénových extraktov

Lieková forma: roztok na kožný vpichový test, 100 IR/ml (štandardizované extrakty), 100 IC/ml alebo 1000 IC/ml (neštandarizované extrakty)

Evidenčné číslo: 2016/00876

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: Karbamazepín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/03483

Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: amiodaróniumchlorid

Lieková forma: sol inj, tbl

Evidenčné číslo: 2016/00365

Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: suchý extrakt listnatca trnitého, hesperidín metylchalkón, kyselina askorbová

Lieková forma: cps dur, 150/150/100 mg

Evidenčné číslo: 2014/03404

Terapeutická skupina: 85/venofarmaká, antivarikóza

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: Diltiazemi hydrochloridum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2016/01044
Terapeutická skupina: 83/vazodilatancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: glucosum monohydricum, natrii chloridum, natrii lactas, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum
Lieková forma: roztok na peritoneálnu dialýzu (sol pnd)
Evidenčné číslo: 2014/05532
Terapeutická skupina: 87/VARIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: jomeprol
Lieková forma: sol inj, 30,62/100 ml, 51,03/100 ml, 61,24/100 ml, 71.44/100 ml, 81,65/100 ml
Evidenčné číslo: 2015/07077
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2015/05952
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: budesonidum
Lieková forma: plv icd, 200 µg a 400 µg
Evidenčné číslo: 2016/04488
Terapeutická skupina: hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ibuprofen
Lieková forma: por cps mol, 400 mg
Evidenčné číslo: 2016/02020
Terapeutická skupina: 29/antireum., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: sultiam
Lieková forma: tbl flm, 200 mg
Evidenčné číslo: 2014/03863
Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: ropinorol
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2016/02990
Terapeutická skupina: 27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: síran železnatý 80 mg
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2015/05546
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: síran železnatý 80 mg, kyselina listová 0,35 mg
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2016/00330
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné