

Komisia pre lieky
ZÁPIS ROKOVANIA
15.06.2016

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
MUDr. Viera Fedelešová, CSc.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.

Prizvaní:

Mgr. Mária Zámečníková
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
Ing. Lucia Kršková

Neprítomní:

PharmDr. Ján Mazag
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
PharmDr. Elena Moštenická

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL z mája/2016

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Alprazolam – KpL bola informovaná o komunikácii s držiteľom registrácie ohľadne prehodnotenia indikácii. Návrh držiteľa bude posunutý na posúdenie.

Pankreatické enzýmy (Pangrol vs. Pankreolan Forte) – KpL bola informovaná o možnostiach týkajúcich sa zharmonizovania SmPC pri predmetných liekoch

4. Konflikt záujmov

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia – nebol hlásený žiadny nový konflikt záujmov.

5. Registrácia

5.1 Centralizovaný postup registrácie

Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

5.2 Správa z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP)

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:tamoxifén

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2013/06034-REG, 2013/06035-REG

Terapeutická skupina:44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča registráciu lieku.

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:prednisolonum a acidum salicylicum

Lieková forma:liq der

Evidenčné číslo:2015/01954

Terapeutická skupina:46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ipratropiumbromid

Lieková forma:sol inh

Evidenčné číslo:2015/05431

Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:calciumfolinát

Lieková forma:sol inj

Evidenčné číslo:2015/02944

Terapeutická skupina:19/antidota, detoxikanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:kyselina askorbová
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/04027
Terapeutická skupina:86/vitamíny, vitagény
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:kyselina askorbová
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/04028
Terapeutická skupina:86/vitamíny, vitagény
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: botulotoxín
Lieková forma:plv ino
Evidenčné číslo:2015/00002,
Terapeutická skupina:63/myorelaxanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:teofylín
Lieková forma:cps plg
Evidenčné číslo:2015/03710
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:terazozín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/05567
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:pankreatín
Lieková forma:cps end, spc dur
Evidenčné číslo:2014/05842
Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:kozapín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/02037
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: metotrexatum
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2015/00825
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:fotemustín

Lieková forma:pvl fol
Evidenčné číslo:2015/01748
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:cetylpyridín chlorid + lidokaín hydrochlorid
Lieková forma:pas ord
Evidenčné číslo:2015/04900
Terapeutická skupina:69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:mesalazín
Lieková forma:tbl plg, gra plg, sus rec, sup
Evidenčné číslo:2016/00264
Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:chlórpromazín
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2012/01222
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:spironolaktón
Lieková forma:tbl, cps dur
Evidenčné číslo:2015/05571, 2015/05572
Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5.9 Zápis písomnej procedúry subkomisie pre generické lieky zo dňa 03.-10.júna 2016.

Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu z písomnej procedúry subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné