

Komisia pre lieky
ZÁPIS ROKOVANIA
17.02.2016

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
Mgr. Ivana Pankuchová
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MP
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrS.
MUDr. Mária Očenášová
MUDr. Pavol Gibala, CSc.

Prizvaní:

PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.
PharmDr. Nikola Moravcová

Neprítomní:

MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Doc. MUDr. Eva Máderová
doc. MUDr. Ján Pečeňák, CSc .
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Mária Zámečníková
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Elena Moštenická

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis KpL / Január 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)

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:kyselina acetylsalicylová
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/05302
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá, 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:diklofenak, misoprostol
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/06777, 2015/03395
Terapeutická skupina:29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:muciprocín
Lieková forma:ung der
Evidenčné číslo:2015/00891
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:diltiazem hydrochlorid
Lieková forma:tbl plg
Evidenčné číslo:2015/05591, 2014/05382
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:acetazolamid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/05674

Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:estramustín
Lieková forma:cps dur, plv iol
Evidenčné číslo:2015/04198
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:dienogest , etinylestradiol
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2014/07721
Terapeutická skupina:17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:uhličitan lítny
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/03417
Terapeutická skupina:30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:etinylestradiol, levonorgestrel
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2014/05741
Terapeutická skupina:17/ kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:etinylestradiol/levonorgestrel
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2014/05743
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:inhalačný prášok
Lieková forma:plv inh
Evidenčné číslo:2015/05625
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:pancreatin
Lieková forma:tbl ent
Evidenčné číslo:2015/03748
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:pankreatín
Lieková forma:tbl ent
Evidenčné číslo:2015/04945
Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:alprostadil
Lieková forma:plv ifo
Evidenčné číslo:2014/05286
Terapeutická skupina:83/vazodilatancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ranitidíniumchlorid
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/07694
Terapeutická skupina:09/antacidá, antiulceróza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:vírus žltej zimnice
Lieková forma:plv iul
Evidenčné číslo:2015/01424
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:zmes liečiv
Lieková forma:orm pas
Evidenčné číslo:2014/06534
Terapeutická skupina:69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:trandolapril , verapamil
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/05403
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: etinylestadiol, levonorgestrel
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2014/05742
Terapeutická skupina:17/kontraktívna
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 10.02.2016 Členovia KpL nemajú pripomienky k zápisu zo SKpGL.

6. Rôzne

Názov liečiva:dipyridamolom/ acidum acetylosalycum
Lieková forma:cps mdd
Evidenčné číslo:2015/02793
Terapeutická skupina:16/antikoagulancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver 1: KpL v 12/2015 nedoporučila prijatie navrhovanej zmeny. Sú potrebné úpravy.
Záver 2: KpL v 02/2016 odporúča prijatie navrhovanej zmeny.
Dôvod: Pripomienkovaná indikácia bola dokladovaná 4 zdrojmi, ktoré KpL prijala.

Názov liečiva:kyselina salicylová/mometazónfluorát
Lieková forma:ung der
Evidenčné číslo:2014/04651

Terapeutická skupina:46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver 1: KpL v 12/2015 doporučila prijatie navrhovanej zmeny až po doriešení sporných bodov.

Záver 2: KpL v 02/2016 odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Dôvod: Pripomienkovaná indikácia bola dokladovaná 1 zdrojom s odvolávaním sa do dávkovania pre účinnú látku mometazón v pediatrickej populácii.

Názov liečiva:omeprazol

Lieková forma:tbl ent

Evidenčné číslo:2015/04910

Terapeutická skupina:09/anacidá, antiulceróza

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver 1: KpL v 12/2015 nedoporučila prijatie navrhovanej zmeny.

Záver 2: KpL v 02/2016 odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Dôvod: Problémové dávkovanie sa vyriešilo prijatím vety, ktorá doporučuje použiť iné lieky v prípade nižších síl.

7. Klinické skúšanie

8. Iné