

Komisia pre lieky
ZÁPIS ROKOVANIA
18.05.2016

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
MUDr. Viera Fedelešová
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Jozef Buchvald
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
doc. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.

Prizvaní:

Mgr. Mária Zámečníková

Neprítomní:

Mgr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
PharmDr. Ján Mazag
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrS.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MP
MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
PharmDr. Elena Moštenická
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis KpL z apríla / 2016**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Výročná správa ŠÚKL za rok 2015 – členovia KpL boli informovaní o publikovaní Výročnej správy ŠÚKL za rok 2015 na webovom sídle ústavu.
- 4. Konflikt záujmov**

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia – nebol obdržaný žiaden nový konflikt záujmov

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), z Komisie pre lieky na zriedkavé 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: desmopressin
Lieková forma: lyo por
Evidenčné číslo: 2015/00646-REG, 2015/00647-REG, 2015/00648-REG,
Terapeutická skupina: 56/hormóny
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) - /

Názov liečiva: butylskopolamín
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2015/04073
Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku:
Doteraz: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Žiadateľ: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Poznámka: zmena výdaja pre 20 tabletové balenie
Záver: KpL odporúča zmenu výdaja.

Názov liečiva: amorolfíniumchlorid
Lieková forma: lum
Evidenčné číslo: 2015/02755
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku:
Doteraz: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Žiadateľ: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča zmenu výdaja.

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: budezonid
Lieková forma: cps ent
Evidenčné číslo: 2015/00505
Terapeutická skupina: hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:lomustinum
Lieková forma:cps
Evidenčné číslo:2015/06146
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ciprofloxacín
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/06716
Terapeutická skupina:42/chemoterapeutiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:rosuvastatín
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/07051, 2016/00875
Terapeutická skupina:31/hypolimidemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:chlórhexidín
Lieková forma:gel dnt, sol ora, aer ora
Evidenčné číslo:2015/00596
Terapeutická skupina:95/stomatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:levonorgestrel
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/03225
Terapeutická skupina:17/kontraktívna
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:flurbiprofen
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/01785
Terapeutická skupina:29/antireu., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:furosemid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/01556
Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ketoprofén
Lieková forma:gel der
Evidenčné číslo:2015/07387
Terapeutická skupina:29/29/antireu., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ketoprofén

Lieková forma:cps dur, sup, tbl flm, tbl plg, cps mdd
Evidenčné číslo:2015/05385
Terapeutická skupina:29/antireu., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:klarytromycín
Lieková forma:gru por, plv ifo, tbl mod, tbl flm
Evidenčné číslo:2015/05669, 2015/05670, 2016/00126, 2016/00127
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:cefalexín
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/01973
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:cefalexín
Lieková forma:gru por
Evidenčné číslo:2014/01972
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:sodná soľ metylprednizolónsukcinátu
Lieková forma:plv iol
Evidenčné číslo:2014/00882, 2014/03266, 2014/06594, 2015/00142, 2016/01236
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:kyselina tiaprofénová
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/06371
Terapeutická skupina: 29/antireu., antiflog., antiuratiká
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 11.05.2016

Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 11.05.2016.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné