

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

19.10.2016

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.
MUDr. Mária Očenášová
Mgr. Matúš Pupák, PhD.

Prizvaní:

Mgr. Mária Zámečníková
Mgr. Ivana Pankuchová

Neprítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry KpL – september/2016**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania - zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
- 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 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)

Názov liečiva: landiololum
 Lieková forma: plv ifo, con inj
 Evidenčné číslo: 2014/07755-REG, 2014/07756-REG, 2014/07757-REG
 Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká
 Procedurálne číslo: NL/H/3368/001/DC, NL/H/3368/002/DC, NL/H/3368/003/DC
Záver: KpL bola informovaná o registrácii nového lieku s obsahom landiololu.

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: pankreatín
 Lieková forma: cps dur
 Evidenčné číslo: 2014/07061-REG
 Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: suxamethonium
 Lieková forma: plv ino
 Evidenčné číslo: 2015/00006-REG
 Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
Záver: KpL odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: saccharomyces boulardii
 Lieková forma: cps dur
 Evidenčné číslo: 2012/00089-REG
 Terapeutická skupina: 49/digestíva, adsorbenciá, acidá
 Spôsob výdaja lieku: nie 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 lieku: Baneocin
 Lieková forma: ung der
 Evidenčné číslo: 2015/03982
 Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:jódovaný povidón
Lieková forma:ung der
Evidenčné číslo:2014/01411
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:cytarabín
Lieková forma:plv iol, plv ino
Evidenčné číslo:2016/02818
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:klindamicín
Lieková forma:cps dur, gra sir
Evidenčné číslo:2016/00622
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:dihydrokodeíniumhydrogéntartrát
Lieková forma:tbl mod
Evidenčné číslo:2016/03061
Terapeutická skupina:65/analgetiká, anodyná
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:doxorubicín hydrochlorid
Lieková forma:sol ijf
Evidenčné číslo:2015/00612
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:doxycyklinum monohydricum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/00283
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: diglukonát chlórhexidínu/tetrakaíniumchlorid
Lieková forma:pas ord
Evidenčné číslo:2014/07774
Terapeutická skupina:69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:inaktivovaný vírus kliešťovej encefalidíty, kmeň K23
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2015/04702
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:inaktivovaný vírus kliešťovej encefalidíty, kmeň K23
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2015/04584
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:fluticasoni propionas
Lieková forma:plv inh, sus inh
Evidenčné číslo:2015/06074
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:klobazám
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/01365
Terapeutická skupina:70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:vírus hepatitídy A
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2015/06727
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:chlorid sodný
Lieková forma:sol inj, sol inf
Evidenčné číslo:2015/05292
Terapeutická skupina:76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:levonorgestrelum
Lieková forma:ins vag
Evidenčné číslo:2014/03382
Terapeutická skupina:17/kontraktívna
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča 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 odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: paracetamol, fenylefedríniumchlorid, dextrometorfán
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2016/00933
Terapeutická skupina:07/ analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol, pseudoefedrín, dextrometorfán
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2016/04159, 2016/00932
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol, fenylefríniumchlorid
Lieková forma:plo por
Evidenčné číslo:2016/04158
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol, fenylefríniumchlorid
Lieková forma:plo por
Evidenčné číslo:2016/03625
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol, fenylefríniumchlorid
Lieková forma:plu por
Evidenčné číslo:2016/00935
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/00928
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:sus por
Evidenčné číslo:2016/00931
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/00927
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo:2016/00929
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo:2016/00930
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol, fenylefríniumchlorid
Lieková forma:plo por
Evidenčné číslo:2016/00934
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:fenoxymetylpenicilín

Lieková forma:tb flml, gra sir

Evidenčné číslo:2015/07442

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:chlórhexidín

Lieková forma:pas ord

Evidenčné číslo:2016/02840

Terapeutická skupina:69/ORL

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: paracetamol/kodeín/pitofenón/fenpiverín

Lieková forma:sup

Evidenčné číslo:2016/00590

Terapeutická skupina:73/spasmolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:cefixím

Lieková forma:tbl dsp, tbl flm, plv sus

Evidenčné číslo:2014/02120, 2014/02121

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:neostigmínbromid

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2015/05588

Terapeutická skupina:67/parasympatomimiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:etinylestradiol/drospirenón

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2014/04360

Terapeutická skupina:17/kontraceptíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5.9 Zápis z písomnej procedúry subkomisie pre generické lieky - september / 2016

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné