

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA
20.04.2016

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
MUDr. Viera Fedelešová
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrS.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
doc. MUDr. Ján Pečeňák, CSc .

Prizvaní:

Mgr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.
PharmDr. Nikola Moravcová
PharmDr. Ján Mazag
Mgr. Mária Zámečníková

Nepřítomní:

PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
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 z písomnej procedúry / marec 2016**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Liek s obsahom fusafungínu – zrušenie registrácie – členovia komisie boli informovaní o krokoch ŠÚKL v procese zrušenia registrácie pre liek s obsahom fusafungínu
- 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)
- 5.2.1 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru 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:urokináza
Lieková forma:plv ifo
Evidenčné číslo:2013/02025-REG, 2013/02026-REG, 2013/02027-REG, 2013/02028-REG,
2013/02030-REG
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
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:acetylcysteín
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/04022
Terapeutická skupina:52/expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:molzidomín
Lieková forma:tbl, tbl plg
Evidenčné číslo:2015/06362
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:furosemid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/07300
Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:furosemid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/03258, 2016/00285
Terapeutická skupina: 50/diuretiká

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

Názov liečiva:gelatina succinata
Lieková forma:sol inf
Evidenčné číslo:2012/03012
Terapeutická skupina:76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ekonazóliumnitrát
Lieková forma:glo vag
Evidenčné číslo:2014/03224
Terapeutická skupina:54/gynekologiká, 26/antomykotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:allopurinol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/03522, 2014/03523
Terapeutická skupina:
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:isosorbidi mononitras
Lieková forma:tbl plg, tbl
Evidenčné číslo:2015/06986, 2015/06987
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:levodopa/karbidopa
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/05953
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:glyceroli trinitras
Lieková forma:tbl slg
Evidenčné číslo:2015/06946
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:sus por
Evidenčné číslo:2015/05390
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ropinirol
Lieková forma: tbl flm, tbl plg
Evidenčné číslo:2014/01891, 2014/04270
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: benzokain, chlórhexidíniumdichlorid

Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2014/06096
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: síran železnatý/kyselina askorbová
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2015/05600
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: zolpidem
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2015/03825
Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: rilmenidín
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2015/00147
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: salbutamol
Lieková forma: sus inh, sol neb
Evidenčné číslo: 2013/05800, 2014/04562
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: salbutamol
Lieková forma: sus inh
Evidenčné číslo: 2013/05799
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: salbutamol sulfát
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2014/01600
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné