

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA

20. 01. 2016

Prítomní:

MUDr. Viera Fedelešová
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
Mgr. Ivana Pankuchová
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrS.
doc. MUDr. Ján Pečeňák, CSc .
MUDr. Pavol Gibala, CSc.

Prizvaní:

Mgr. Mária Zámečníková
Ing. Mária Polláková
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.
PharmDr. Nikola Moravcová

Nepřítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
prof. MUDr. Jozef Buchvald
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MP
MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová
PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Elena Moštenická
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis KpL z decembra 2015**
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, kofeín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/05397
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kofeín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/05446
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:clomipramidi, hydrochloridum
Lieková forma:tbl flp, tbl obd, sol inj
Evidenčné číslo:2015/01546
Terapeutická skupina:30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:exemestanum
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2015/00339
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku:výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:sodná soľ cefotaxímu
Lieková forma:plo ijf
Evidenčné číslo:2014/05066
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:zmes liečiv
Lieková forma:gel
Evidenčné číslo:2015/02465
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: amiodaróniumhydrochóri
Evidenčné číslo:2015/05824, 2015/05825
Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:piroxikam-betacyklodextrín
Lieková forma:gra/tbl
Evidenčné číslo:2015/00880
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:levodopa, karbidopa
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2012/01437
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:lososí kalcitonín
Lieková forma:sol ifc
Evidenčné číslo:2014/03986
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:levodopa, benzerazid
Lieková forma:tbl dsp
Evidenčné číslo:2015/01714
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:zmes liečiv
Lieková forma:tbl flm, sol inj, tbl
Evidenčné číslo:2014/03112
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká, 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:ioversolum
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2013/03695
Terapeutická skupina:48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:amandatíniumsulfát
Lieková forma:tbl, sol inf
Evidenčné číslo:2015/03477
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:metronidazol

Lieková forma: emu der, crm

Evidenčné číslo:2015/01524

Terapeutická skupina:46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva:karbamazepín

Lieková forma:tbl plg

Evidenčné číslo:2014/05693, 2012/09347

Terapeutická skupina:21/antiepileptiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

Informačne - Nová registrácia –SK RMS (generická)

Názov liečiva: zolpidemi tartras

IS: 57/hypnotiká, sedatíva

Spôsob výdaja lieku:je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/01028

7. Klinické skúšanie

8. Iné