

Komisia pre lieky

ZÁPIS – PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA
08.09.- 15.09.2016

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. **Zápis KpL z predchádzajúceho zasadania**
Zápisu z písomnej procedúry KpL z 19.-26. Júla 2016 bol schválený.

3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Metformín – indikácia prediabetes – prítomní členovia KpL na zasadnutí 07.09.2016 boli informovaní ohľadom priebehu procedúry týkajúcej sa indikácie prediabetes pri lieku s obsahom metformínu. Daná procedúra je v procese posudzovania.

Organizačné zmeny v rámci ŠÚKL - prítomní členovia KpL na zasadnutí 07.09.2016 boli informovaní ohľadom personálnych a organizačných zmien v štátnom ústave.

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 lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), 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)**

Názov liečiva: paracetamol, fenylefríniumchlorid
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2015/00274-REG
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča registráciu lieku. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: botulotoxín typu A

Lieková forma:plv ino

Evidenčné číslo:2014/05779, 2015/01315

Terapeutická skupina:63/myorelaxancia

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:cisplatina

Lieková forma:con inf

Evidenčné číslo:2015/06660, 2015/04805

Terapeutická skupina:44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: F(ab´)2 fragmenty konského imunoglobulínu proti besnote

Lieková forma:sol inj

Evidenčné číslo:2013/06569

Terapeutická skupina:59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: chlórprothixéniumchlorid

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2015/00475, 2013/05952

Terapeutická skupina:70/anxiolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva:jodid sodný (J131)

Lieková forma:cps dur

Evidenčné číslo:2013/06632

Terapeutická skupina:88/radiofarmaká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:estradiolibenzoát, prednizolón, kyselina salicylová

Lieková forma:liq der

Evidenčné číslo:2016/01282

Terapeutická skupina:46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:betaxolóliumchlorid

Lieková forma:int opu

Evidenčné číslo:2014/01382

Terapeutická skupina:64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:betaxolóliumchlorid

Lieková forma:int opo

Evidenčné číslo:2014/01383

Terapeutická skupina:64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:ibuprofen

Lieková forma:tbl flp

Evidenčné číslo:2014/05116

Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:ibuprofen

Lieková forma:gra eff

Evidenčné číslo:2014/05115

Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:ibuprofen

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo:2014/04560

Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:ibuprofen

Lieková forma: tbl flm , gra eff, tbl flp, sir

Evidenčné číslo:2014/04559, 2016/02682

Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:ciprofloxacín

Lieková forma:int opt

Evidenčné číslo:2014/01454

Terapeutická skupina:64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:cisplatina

Lieková forma:con inf

Evidenčné číslo:2015/03259

Terapeutická skupina:44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:kyselina valproová, valproát sodný

Lieková forma:tbl flp, sir, plv iol

Evidenčné číslo:2015/07401, 2016/04167, 2016/00111

Terapeutická skupina:21/antiepileptiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:dydrogesterón

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2015/05675

Terapeutická skupina:56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:fluorometolon

Lieková forma:int opu

Evidenčné číslo:2014/05103

Terapeutická skupina:64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:octan hydrocortizónu

Lieková forma:ung der

Evidenčné číslo:2016/03202

Terapeutická skupina:46/dermatologiká

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:levodopa, benserazid

Lieková forma:tbl dsp, cps mod

Evidenčné číslo:2016/00748

Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:ketokonazol

Lieková forma:shp

Evidenčné číslo:2014/01499

Terapeutická skupina:26/antimykotiká

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:prednisonum

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2015/01927, 2016/01942, 2016/01943

Terapeutická skupina:56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: zolpidem

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/02806

Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: cefoperazón, sulbaktám

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2016/03098, 2016/00880

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: desfluranum

Lieková forma: vap inl

Evidenčné číslo: 2015/04777

Terapeutická skupina: 05/anestetiká celkové

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tobramycín

Lieková forma: sol neb

Evidenčné číslo: 2013/03221

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tobramycín, dexametazón

Lieková forma: ung oph

Evidenčné číslo: 2016/01523, 2014/01646

Terapeutická skupina: 64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tobramycín, dexametazón

Lieková forma: int opu

Evidenčné číslo: 2016/01524, 2014/01647

Terapeutická skupina: 64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tobramycín

Lieková forma: int opo

Evidenčné číslo: 2016/01498, 2014/01717

Terapeutická skupina: 64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tobramycín

Lieková forma:int opo

Evidenčné číslo:2014/01716, 2016/01500

Terapeutická skupina:64/ofthalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva:tobramycín

Lieková forma:ung oph

Evidenčné číslo:2014/01715, 2016/01499

Terapeutická skupina:64/ofthalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

6. Rôzne

Amitriptylín – pediatriká indikácia pri liečbe nočnej enurézy - prítomní členovia KpL na zasadnutí 07.09.2016 boli informovaní ohľadne výsledkov pediatrického worksharingu, na základe ktorého sú lieky s obsahom amitriptylínu vhodné na liečbu nočnej enurézy v tretej línii u detí od 6 rokov. Na základe odporúčania vrámci diskusie na KpL sa pri lieku s obsahom 25 mg amitriptylínu ponechá obmedzenie na deti od 12 rokov, keďže tableta s 25 mg sa nedá deliť.

7. Klinické skúšanie

8. Iné