

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
16.11.2016

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Mgr. Matúš Pupák, PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.

Prizvaní:

Mgr. Mária Zámečníková

Neprítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
MUDr. Mária Očenášová
Pharmdr. Ivana Pankuchová
Mudr. Viera Fedelešová CSc.

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis KpL z októbra/2016**
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 lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), 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

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2015/01805 - REG

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

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

Záver:KpL

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

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

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

5.7 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: HBsAg

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo:2016/01952

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver:KpL

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: levobupivakaín

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2015/04229

Terapeutická skupina: 01/anestetiká lokálne

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver:KpL

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: remifentanil hydrochlorid

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2015/00243

Terapeutická skupina: 05/anestetiká celkové

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Záver:KpL

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

5.9 Zápis z písomnej procedúry pre generické lieky zo dňa – 31.10. - 7.11.2016

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné