

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
08.11.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 04.10.2017 predch. mesiac**
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), z Komisie pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC), z Komisie pre lieky na ojedinelé 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)**
 - 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) - /

Názov liečiva: Flutikazón

Lieková forma: aer anu

Evidenčné číslo: 2016/05618

Terapeutická skupina: 69/ORL

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

Koordinátor: E. Matisová

Posudzovateľ: I. Pankuchová

Zmena SPC, PIL : C.I.5.b. – zmena právneho postavenia lieku v prípade centrálne povolených liekov B. V prípade ostatných právnych základov než je v prípade liekov A.- informácia o zmene výdaja

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov lieku: Aknecolor krémpasta

Aknecolor light krémpasta

Žiadateľ: Galderma-Spirig, Česká a Slovenská republika a.s., 831 02 Bratislava

Názov liečiva: klotrimazol

Lieková forma: pst der

Evidenčné číslo: 2017/01466

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

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

Koordinátor: L. Ševčková

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.4., 4.8 – podľa Clinical Overview (3/2017)

Názov lieku: Aminoplasma 15%

Žiadateľ: B. Braun Melsungen AG, Carl. Braun-Strasse 1, D-34212, Nemecko

Názov liečiva: zmes aminokyselín

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2015/02602

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: M. Forgáčová

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 – podľa Clinical Overview (02/2015) a Nonclinical Overview (01/2015)

Názov lieku: CELEBREX 100 mg

CELEBREX 100 mg

Žiadateľ: Pfizer Europe MA EEIG, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Veľká Británia

Názov liečiva: celecoxib

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2017/00417

Terapeutická skupina: 29/ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: A. Krajčí

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.4, 4.6 – podľa Clinical Overview (11/2016)

Názov lieku: Clarinase Repetabs

Žiadateľ: Bayer, spol.s.r.o., Bratislava, Slovenská Republika

Názov liečiva: pseudoephedrinum

Lieková forma: tbl ret

Evidenčné číslo: 2017/01128

Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: E. Matisová

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.4, 4.8 – aktualizácia SPC (CCDS)

Názov lieku: COLDREX TABLETY

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovakia

Názov liečiva: Paracetamol, Fenylefríniumchlorid, kofeín, Monohydrát terpínu, Kyselina askorbová obalená etylcelulózu

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/05593

Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diltiazemi hydrochloridum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2017/00914
Terapeutická skupina: 83/vasodilatantia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metronidazol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2015/03232
Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: chlorid draselný
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2016/00488, 2016/00490
Terapeutická skupina: 39/SOLI A IONTY PRO P.O. A PARENT. APLIKÁCIU
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fenofibratum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/03334
Terapeutická skupina: 31/hypolipidemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metamizol
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2017/01181
Terapeutická skupina: 07/ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metamizol
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/01180
Terapeutická skupina: 07/ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydromorfóniumchlorid
Lieková forma: cps pld
Evidenčné číslo: 2017/03562
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Názov liečiva: paracetamol, dextrometorfán, fenylefrín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00488
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ženšenový extrakt, vitamíny, iné kombinácie
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2015/03689
Terapeutická skupina: 91/ MULTIVITAMÍNY A STOPOVÉ PRVKY
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxychlorochín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00151

Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amisulprid
Lieková forma: tbl, tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/02753
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amisulprid
Lieková forma: tbl, tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/03554
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol/kodeín/pitofenón/fenpiverín
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2017/01332
Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budenozid
Lieková forma: aer nau
Evidenčné číslo: 2017/02126
Terapeutická skupina: 69/OTORHINOLARYNGOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Tramadol
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2017/01913
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tramadol
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2017/01915
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tramadol
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2017/02090
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Trazodón
Lieková forma: tbl flm, tbl mod, tbl mod
Evidenčné číslo: 2017/03151
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Bupropion
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2017/03389
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Bupropion
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2017/00320

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Zopiklón

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/00298

Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 18.10.2017

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné