

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
15.3.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 15.2.2017 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 Výboru 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)**
Názov lieku: Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG
Žiadateľ: IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR
Názov liečiva: natrii chloridum/ chlorid sodný
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2016/01519-REG
Terapeutická skupina: 76/INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Koordinátor: K. Košuthová
Posudzovateľ: M. Mlynárová (kvalita), J. Klimasová (klinika)
- 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 lieku: ACYLCOFFIN

Žiadateľ: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, Česká Republika

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová kofeín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/04956

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

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

Koordinátor: Z. Molnárová

Posudzovateľ: N. Moravcová

Zmena SPC, PIL : 4.4, 4.5

Názov lieku: ALNAGON neo

Žiadateľ: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, Česká Republika

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová hemihydrát kodeínumfosfátu kofeín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/05210

Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Z. Molnárová

Posudzovateľ: N. Moravcová

Zmena SPC, PIL : 4.4, 4.5

Názov lieku: Clostilbegyt

Žiadateľ: EGIS pharmaceuticals PLC, kersztúri út 30-38, 1106, Budapešť, Maďarsko

Názov liečiva: klomifén

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2015/03946

Terapeutická skupina: 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: M. Slahúčková

Posudzovateľ: N. Moravcová

Zmena SPC, PIL : 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2

Názov lieku: Cordarone 200 mg

Žiadateľ: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, SR

Názov liečiva: amiodaróniumchlorid

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/04885

Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Z. Molnárová

Posudzovateľ: N. Moravcová

Zmena SPC, PIL : 4.8

Názov lieku: Glucophage XR 500 mg, Glucophage XR 750 mg, Glucophage XR 1000 mg

Žiadateľ: Merck spol. sr.o. Dvořákovo nábřeží 4, Bratislava

Názov liečiva: metformíniumchlorid

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2016/02958-ZME

Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká

Koordinátor: P. Dočolomanská

Procedurálne číslo: FR/H/xxxx/WS/60

Zmena SPC, PIL : 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8

Názov lieku: Gopten 0,5 mg, Gopten 2 mg, Gopten 4 mg

Žiadateľ: BGP Products s.r.o., Bratislava, SR

Názov liečiva: Trandolaprilum

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2016/04139

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Z. Grančaiová

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.2, 4.5, 5.1, 5.3

Názov lieku: IMOVAX D.T. ADULT

Žiadateľ: Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francúzsko

Názov liečiva: difterický anatoxín, tetanový anatoxín

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2015/05169

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: J. Stratinská

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 5.1, 5.3

Názov lieku: Kinedryl

Žiadateľ: Noventis, s.r.o., Filmová 174, 761 79 Zlín, Česká republika

Názov liečiva: moxastín teoklát/kofeín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/02269

Terapeutická skupina: 20/antiemetiká

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

Koordinátor: M. Forgáčová

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8

Názov lieku: LINOLA-FETT ÖLBAD

Žiadateľ: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Nemecko

Názov liečiva: parafinum liquidum, lipidoacidoestera mixta, lipidoalcoholum ethoxylata et propyloxylata, lipidoalkoholum ethoxylatum, parafum

Lieková forma: add bal

Evidenčné číslo: 2016/04266

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

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

Koordinátor: L. Ševčková

Posudzovateľ: P. Šišovský

Zmena SPC, PIL : 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 5.3

Názov lieku: Retrovir 100 mg, Retrovir 250 mg

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

Názov liečiva: Zidovudín

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2016/05192

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: J. Stratinská

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.4, 4.6, 4.8, 5.2

Názov lieku: Sirdalud 2 mg, Sirdalud 4 mg

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava

Názov liečiva: Tizanidini hydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/03081
Terapeutická skupina: 63/myorelaxancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Kordinátor: P. Dočolomanská
Posudzovateľ: N. Moravcová
Zmena SPC, PIL : 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3

Názov lieku: Solian 100 mg, Solian 200 mg, Solian 400 mg
Žiadateľ: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, SR
Názov liečiva: amisulprid
Lieková forma: tbl, tbl, tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/01364
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Kordinátor: T. Marciová
Posudzovateľ: N. Moravcová
Zmena SPC, PIL : 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8

Názov lieku: STILNOX
Žiadateľ: sanofi – aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
Názov liečiva: zolpidémiumtartarát
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05709
Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Kordinátor: D. Malychová
Posudzovateľ: N. Moravcová
Zmena SPC, PIL : 4.4, 4.8, 5.1

Názov lieku: Strepfen
Žiadateľ: Reckitt Benckiser Healthcare International limited, Spojené kráľovstvo
Názov liečiva: Flurbiprofen
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2016/01891
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Kordinátor: E. Matisová
Posudzovateľ: E. Malíková
Zmena SPC, PIL : 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3

Názov lieku: Strepfen s pomarančovou príchuťou bez cukru
Žiadateľ: Reckitt Benckiser Healthcare International limited, Spojené kráľovstvo
Názov liečiva: Flurbiprofen
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2016/01892
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Kordinátor: E. Matisová
Posudzovateľ: E. Malíková
Zmena SPC, PIL : 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1

Názov lieku: Surgam Léčiva
Žiadateľ: Zentiva, K. s. , U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 Dolní
Názov liečiva: kyselina tiaprofénová
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/02699, 2017/00323
Terapeutická skupina: 29/antireum., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Z. Molnárová

Posudzovateľ: N. Moravcová

Zmena SPC, PIL : 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8

Názov lieku: Venofer, sol inj

Žiadateľ: Vifor France S.A., Neuilly-sur-Seine, Francúzko

Názov liečiva: Fe (ako sacharózový komplex)

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2016/02777

Terapeutická skupina: 12/antianemiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: J. Stratinská

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3

Názov lieku: Veral 50 mg

Žiadateľ: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, Pardubice 53003, Česká republika

Názov liečiva: diclofenacum natricum

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2016/04191

Terapeutická skupina: 29/antireum, antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Z. Molnárová

Posudzovateľ: E. Malíková

Zmena SPC, PIL : .1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9

Názov lieku: Wellbutrin SR

Elontril 150 mg, Elontril 300 mg

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

Názov liečiva: bupropión

Lieková forma: tbl plg, tbl mod

Evidenčné číslo: 2014/03881-ZME

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

Koordinátor: T. Marciová

Procedurálne číslo: NL/H/xxxx/WS/089

Zmena SPC, PIL : 4.4, 4.8

Názov lieku: Wellbutrin SR

Elontril 150 mg, Elontril 300 mg

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

Názov liečiva: bupropión

Lieková forma: tbl plg, tbl mod

Evidenčné číslo: 2016/01186-ZME

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

Koordinátor: T. Marciová

Procedurálne číslo: NL/H/xxxx/WS/170

Zmena SPC, PIL : 4.5

Názov lieku: ZELDOX 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg

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

Názov liečiva: ziprasidone HCl

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2015/06528-ZME

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Koordinátor: T. Marciová

Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/121

Zmena SPC, PIL : 4.5, 4.8

**Názov lieku: ZELDOX 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 m
ZELDOX 10 mg/ml, ZELDOX 20 mg/ml**

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

Názov liečiva: ziprasidone HCl, ziprasidone mesilate

Lieková forma: cps dur, sus por, plv iol

Evidenčné číslo: 2015/01506-ZME

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Koordinátor: T. Marciová

Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/086

Zmena SPC, PIL : 4.4, 4.8

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné