

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
6.12.2017

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.

Prizvaní:

MUDr. Soňa Fundárková
MUDr. Peter Koreň
Ing. Lucia Kršková

Neprítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Mária Očenášová
PharmDr. Ivana Pankuchová
Mgr. Matúš Pupák, PhD.

- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený.
- 2. Zápis z KpL zo dňa 04.10.2017 predch. mesiac**
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Harmonogram zasadaní na rok 2018
- 4. Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia - v súvislosti s programom nebol hlásený žiaden nový konflikt záujmov.
- 5. Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

5.2 Správa z Komisie pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Komisie pre pediatrickú liečbu (PDCO)
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

Názov liečiva: Budezonid
Lieková forma: cps mod
Evidenčné číslo: 2016/05530
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: adrenliniumchlorid
Lieková forma: sol inj, 1,2 mg/1 ml
Evidenčné číslo: 2017/04410-ZME
Terapeutická skupina: 78/ Kardiaká, adrenergiká a dopamínnergiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: hemihydrát kodeínfosfátu
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/01293-ZME
Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: furosemid
Lieková forma: tbl (40, 250 mg)
Evidenčné číslo: 2017/02338-ZME
Terapeutická skupina: 50/ Diuretiká so silným účinkom
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: metronidazol
Lieková forma: sol inf, 500 mg/100 ml
Evidenčné číslo: 2015/03234-Z1B
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: alopurinol
Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/00670-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofen

Lieková forma: sus por, 100 mg/5 ml

Evidenčné číslo: 2016/02533-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofen

Lieková forma: sus por, 100 mg/5 ml

Evidenčné číslo: 2016/02534-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tretinoín

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2015/06934

Terapeutická skupina: 44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 04.12.2017

Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné