

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
12.4.2017

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.

Prizvaní: Mgr. Mária Zámečníková

Nepřítomní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
PharmDr. Ivana Pankuchová
MUDr. Mária Očenášová
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
MUDr. Peter Koreň

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 15.3. predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Epipen – členovia KpL boli informovaní o aktivitách ŠÚKL v súvislosti so zaznamenanými zlyhaniami dávkovania pri lieku Epipen pozorovanými v zahraničí
Piktogramy – členovia KpL v súvislosti s potenciálnym umiestnením piktogramov na obaly liekov upozornili na to, že piktogramy by boli akceptovateľné iba v prípade, ak by existoval vypracovaný zoznam štandardizovaných schválených piktogramov a v prípade, ak by boli umiestnené na všetky lieky konkrétneho liečiva, aby nedošlo k chybám súvisiacim s nesprávnym užitím lieku z dôvodu umiestnenia/neumiestnenia piktogramu na obal.
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 Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC) *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) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: Kyselina acetylsalicylová

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/05405

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: furosemid

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/04485

Terapeutická skupina: 50/diuretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: bupivakaín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2016/04881

Terapeutická skupina: 01/anestetiká lokálne

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Tramazolín

Lieková forma: Aer nao

Evidenčné číslo: 2016/05013

Terapeutická skupina: 69/ORL

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné