

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
08.11.2017

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
MUDr. Mária Očenášová

Prizvaní:

PharmDr. Ivana Pankuchová
MUDr. Peter Koreň
Ing. Lucia Kršková

Neprítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.
Mgr. Mária Zámečníková

- 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**
- 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 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
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/05593

Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipyretiká

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: metronidazol

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2015/03232

Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Trazodón
Lieková forma: tbl flm, tbl mod, tbl mod
Evidenčné číslo: 2017/03151
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

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
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 18.10.2017

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné