

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
11.01.2017

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

Prizvaní: Mgr. Mária Zámečníková
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.

Nepřítomní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
MUDr. Mária Očenášová
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
MUDr. Viera Fedelešová, CSc.
Mgr. Ivana Pankuchová

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 07.12.2016 predch. mesiac**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania – zápis bol schválený
- 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 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 liečiva: tetanový toxoid, difterický toxoid
Lieková forma: Injekčná suspenzia / sus inj
Evidenčné číslo: 2012/05947-REG
Terapeutická skupina: 59/IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku.

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: mefenoxalón
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2015/00826
Terapeutická skupina: 63/parasymptomimetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: hemihydrát kodeíniumfosfát 28,73 mg, paracetamol 325 mg
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/00889
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: fentikonazol
Lieková forma: cps vag, 600 mg, crm vag, 2 g
Evidenčné číslo: 2016/00730
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: Fenoxymetylpenicilín
Lieková forma: sir 400 000 IU/5 ml tbl flm, 500 000 IU tbl flm, 1 000 000 IU tbl flm, 1 500 000 IU tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/00840
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: oseín-hydroxyapatit
Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/06678

Terapeutická skupina: 87/VARIA

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

Názov liečiva: estriol

Lieková forma:crm vag (1 mg/g)

Evidenčné číslo: 2015/06935

Terapeutická skupina:56/hormóny, 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné