

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
14.6.2017

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.

Prizvaní: Mgr. Mária Zámečníková

Nepřítomní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová
MUDr. Mária Očenášová
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
MUDr. Peter Koreň
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 10.5.2017, predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Zjednotenie výdaja liekov s obsahom paracetamolu – KpL súhlasí s navrhovnými princípmi harmonizácie výdaja liekov s obsahom paracetamolu
– lieky s obsahom 1000 mg v jednotlivej dávke – výdaj na lekársky predpis;
- lieky s obsahom menej ako 1000 mg v jednotlivej dávke
– do 12 g paracetamolu v balení – výdaj bez lekárskeho predpisu,
-- nad 12 g paracetamolu v balení – výdaj na lekársky predpis

Laxatívum na rektálne použitie - vzhľadom na indikáciu „symptomatická liečba zápchy u dospelých“ KpL súhlasí s odporúčaným výdajom bez lekárskeho predpisu
- 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 liečiva: mesalazín
Lieková forma: gra plg
Evidenčné číslo: 2014/07787-REG
Terapeutická skupina: 29/antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: LODIXANOLUM, lodixanolum
Lieková forma: sol inj, sol inj
Evidenčné číslo: 2017/00693
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie 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: hydroxyzinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05131
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: metoklopramídiŕchlorid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/05628
Terapeutická skupina: antiemetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: glichidón
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/06186
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: aminokyseliny a elektrolyty
Lieková forma: emu inf
Evidenčné číslo: 2015/03743
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: aminokyseliny a elektrolyty
Lieková forma: emu inf
Evidenčné číslo: 2015/04339
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Paracetamol, Kofeín
Lieková forma: tbl eff, tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00112
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Paracetamol
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05342
Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku ? viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Čistý alergénový extrakt adsorbovaný na fosforečnan vápenatý
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2016/06937
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Paracetamol, Pseudoephedrine hydrochloride
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05403
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 02.06.2017

KpL nemá pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné