

Komisia pre lieky

ZÁPIS – PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA
28.7. – 04.08.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete – program bol schválený
2. **Zápis z KpL zo dňa 10.5.2017, predch. mesiac**
Schválenia 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
 - 5.2 ZPC
 - 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: Diklofenak sodný 50 mg, tiamín hydrochlorid 50 mg, pyridoxín hydrochlorid 50 mg, kyanokobalamín 0,25 mg

Lieková forma: cps mod

Evidenčné číslo: 2014/04755-REG

Terapeutická skupina: 29/Nesteroidové antiflogistiká a anti reumatiká, antiuratika

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku. Tento liek bol schválený formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: Drotaverinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2012/07847-REG

Terapeutická skupina: 73/Spasmolytika

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

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku. Tento liek bol schválený formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: peroxid vodíka 30 %

Lieková forma: sol dor

Evidenčné číslo: 2012/07086-REG

Terapeutická skupina: 32/ Antiseptiká a dezinficiencia

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

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku. Tento liek bol schválený formou písomnej procedúry.

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

Názov liečiva: diosmektit

Lieková forma: plv sus

Evidenčné číslo: 2016/04781

Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbencia

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – rôzne

Názov liečiva: Lactulosum

Lieková forma: Sir

Evidenčné číslo: 2013/06268

Terapeutická skupina: 61/laxatíva

Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: dezogestrel/etinylestradiol

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/04168, 2016/05409

Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva

Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: Alaninum, Argininum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum (vo forme lysini hydrochloridum), Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas pentahydricus, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum (vo forme glucosum monohydricum), Calcii chloridum dihydricum, olivae oleum raffinatum, sojae oleum raffinatum

Lieková forma: Emu inf

Evidenčné číslo: 2016/02303

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: estriol

Lieková forma: Crm vag

Evidenčné číslo: 2016/05304

Terapeutická skupina: 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: hydromorfóniumchlorid

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2015/04689-ZME, 2016/02357-ZME

Terapeutická skupina: 65/analgetiká

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom.

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: D, L-metionín, L-cystín, pantotenan vápenatý, tiamíniumdichlorid, pyridoxíniumchlorid, kyselina paraaminobenzoová, železo, zinok, meď, extrakt semien prosa, extrakt z pšeničných klíčkov, liečivé kvasnice

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2016/05617

Terapeutická skupina: 86/vitamíny, vitagény

Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum, dihydricum

Lieková forma: Sol inf

Evidenčné číslo: 2014/05200

Terapeutická skupina: 76/Infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: morfínium sulfát

Lieková forma: Tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/02851

Terapeutická skupina: 65/analgetiká, anodyná

Spôsob výdaja lieku: liek viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: lanreotid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2016/04442-ZME

Terapeutická skupina: 56/Hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy, Somatostatín a analógy

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: DICLOFENACUM NATRICUM

Lieková forma: tbl flm, tbl flm, sup

Evidenčné číslo: 2016/04733-ZME

Terapeutická skupina: 29/Antiflogistiká a antireumatiká

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: simvastatín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/04140-ZME

Terapeutická skupina: 31/Hypolipidemiká

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

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Táto zmena bola schválená formou písomnej procedúry.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné