

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
05.10.2017

Prítomní:

PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
Mgr. Matúš Pupák, PhD.

Prizvaní:

PharmDr. Ivana Pankuchová
Mgr. Mária Zámečníková

Nepřítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
MUDr. Mária Očenášová
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
MUDr. Peter Koreň
prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
MUDr. Júlia Savarijová, MPH
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 06.09.2017.**
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 lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Koordinačnej skupiny (CMDh)

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: zmes aminokyselín

Lieková forma: sol inf, 10 %

Evidenčné číslo: 2017/01226-ZME

Terapeutická skupina: 76/Náhrady krvi a perfúzne roztoky, intravenózne roztoky

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: oleum amygdalae, paraffinum perliquidum

Lieková forma: sol der, 300 mg/ml, 693 mg/ml

Evidenčné číslo: 2017/00951-ZME

Terapeutická skupina: 46/ emoliená a dermatoprotektíva

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Masťový základ bez liečiva

Lieková forma: crm

Evidenčné číslo: 2017/00948-ZME

Terapeutická skupina: 46/ emoliená a dermatoprotektíva

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Masťový základ bez liečiva

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2017/00949-ZME

Terapeutická skupina: 46/ emoliená a dermatoprotektíva

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Masťový základ bez liečiva

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2017/00950-ZME

Terapeutická skupina: 46/ emoliená a dermatoprotektíva

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Masťový základ bez liečiva

Lieková forma: crm
Evidenčné číslo: 2017/00947-ZME
Terapeutická skupina: 46/ emolienciá a dermatoprotektíva
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: močovina
Lieková forma: emu der, 20 mg/ml
Evidenčné číslo: 2017/01645-ZME
Terapeutická skupina: 46/ emolienciá a dermatoprotektíva, lieky obsahujúce močovinu
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: močovina
Lieková forma: emu der, 40 mg/ml
Evidenčné číslo: 2017/01642-ZME
Terapeutická skupina: 46/ emolienciá a dermatoprotektíva, lieky obsahujúce močovinu
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Vírus besnoty, WISTAR Rabies PM/WI 38 1503-3M kmeň (inaktivovaný)
Lieková forma: plv iul; 2,5 IU/ 0,5 ml
Evidenčné číslo: 2017/00808-ZME
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparáty, očkovacia látka proti besnote
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: bupivakaín
Lieková forma: sol inj, 0,5 %
Evidenčné číslo: 2017/01184-ZME
Terapeutická skupina: 01/Anestetiká, lokálne anestetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: nikotín
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2017/02172-ZME
Terapeutická skupina: 87/ Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu.Liečivá na odvykanie od fajčenia
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: sus por, 120 mg/5 ml
Evidenčné číslo: 2016/05362-ZME
Terapeutická skupina: 07/ iné analgetiká a antipyretiká, anilidy.
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: azitromycín
Lieková forma: 125 mg - tbl flm, 500 mg - tbl flm, cps dur - 250 mg, plv sir - 100 mg/5 ml, plv sir - 200 mg/5 ml
Evidenčné číslo: 2017/03288-ZME
Terapeutická skupina: 15/Antibiotiká na systémové použitie, makrolidy
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: azitromycín

Lieková forma: 125 mg - tbl flm, 500 mg - tbl flm, cps dur - 250 mg, plv sir - 100 mg/5 ml, plv sir - 200 mg/5 ml

Evidenčné číslo: 2017/03290-ZME

Terapeutická skupina: 15/Antibiotiká na systémové použitie, makrolidy

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné