

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
6.9.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL písomnej procedúry zo dňa 4.8.2017**
Schválenia zápisu z KpL písomnej procedúry
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Aktuálne informácie týkajúce sa výdaja liekov
Paracetamol s predĺženým uvoľňovaním
Organizačné informácie ohľadne nasledujúceho zasadania
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 farmakovigilanciu a hodnotenie rizika liekov (PRAC), z Výboru pre lieky na liečbu ojedinelých ochorení (COMP), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC)
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: Extrakty alergénov

Lieková forma: inj sus

Evidenčné číslo: 2016/05111

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: misoprostolum, diclofenacum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00524
Terapeutická skupina: 95/stomatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: metformíniumchlorid/glibenklamid
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/02960
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká (vrátane inzulínu)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Amorolfín
Lieková forma: lum
Evidenčné číslo: 2016/05163
Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: piracetam
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/03438
Terapeutická skupina: 92/tradičné rastlinné lieky
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: noradrenalín
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2017/01122-ZME
Terapeutická skupina: 78/Sympatomimetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

140 00 Praha 4, ČR
Názov liečiva: Paracetamol
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2016/05363
Terapeutická skupina: 07/analgetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol, pseudoefedrín, dextrometorfán 325/30/15 mg
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/03535
Terapeutická skupina: 04/aminokyseliny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol, pseudoefedrín, dextrometorfán 325/30/15 mg
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00489
Terapeutická skupina: 04/aminokyseliny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Glucose monohydrate equivalent to glucose anhydrous, Sodium chloride, Calcium chloride, dehydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium bicarbonate, Sodium (S)-lactate solution

Lieková forma: sol pnd

Evidenčné číslo: 2016/04497

Terapeutická skupina: 87/VARIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Glucose monohydrate equivalent to glucose anhydrous, Sodium chloride, Calcium chloride, dehydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium bicarbonate, Sodium (S)-lactate solution

Lieková forma: sol pnd

Evidenčné číslo: 2014/05530

Terapeutická skupina: 87/VARIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: etambutoliumdichlorid

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/04983

Terapeutická skupina: 42/CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné