

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
07.11.2018

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
Mgr. Ivana Golábová
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Adriána Holková
Denisa Požgaiová

Neprítomní: doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
Mgr. Katarína Kováčová
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 10.10.2018 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Predstavenie komisií pri EMA – členovia KpL boli oboznámení s prácou komisie PDCO

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 Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre pediatriu (PDCO), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC)

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: Technecium (99mTc) exametazim
Lieková forma: pvl inj
Evidenčné číslo: 2018/00246
Terapeutická skupina: 88/rádiofarmaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Technecium (99mTc) exametazim
Lieková forma: pvl inj
Evidenčné číslo: 2018/00244
Terapeutická skupina:88/ rádiofarmaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: sol der, emu der
Evidenčné číslo: 2018/03540
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Lithii Carbonas
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/05178
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny po zapracovaní pripomienok vznesených počas komisie.

Názov liečiva: CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, benzocainum
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2017/04093
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: prometazín
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2016/01138
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny po zapracovaní pripomienok vznesených počas komisie.

Názov liečiva: kyselina tioktová
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00457
Terapeutická skupina: 87/VARIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu

Názov liečiva: NATRII VALPROAS

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2018/00454-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycinum

Lieková forma: gru por

Evidenčné číslo: 2017/03171-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: simvastatinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/03565-ZME

Terapeutická skupina: 31/ HYPOLIPIDAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.10 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa – 18.10.2018

KpL nemá pripomienky k zápisu so subkomisie fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 18.10.2018.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie