

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA
18.04.2018

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

Prizvaní: Mgr. Adriána Holková
PharmDr. Ivana Pankuchová
Denisa Požgaiová
MUDr. Soňa Fundárková
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.

Nepřítomní: PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
MUDr. Peter Koreň
doc. MUDr. Jozef MARDIAK CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Roman Stančík PhD.
Ing. Lucia Kršková

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 14.03.2018 predch. mesiac**
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 rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre bezpečnosť 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)

Názov liečiva: urofolitropín

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2013/01700, 2013/01701

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

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

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kodeínfosfát a kofeín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/01294

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tianeptinum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2015/07534

Terapeutická skupina: 30/ ANTIDEPRESSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2018/00084

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: guajfenezín

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2017/05315

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: guajfenezín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/05316

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: VIRUS RABIEI INACTIVATUM WISTAR, VIRUS RABIEI INAVACTINUM WISTAR
PM/WI 38-1503-3M

Lieková forma: plv iul

Evidenčné číslo: 2016/00848

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: klaritromycín
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2017/05582
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: levonorgestrel
Lieková forma: ins itu
Evidenčné číslo: 2017/03588, 2017/02904
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum, pseudoephedrini hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/03436, 2016/01941, 2016/04860
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: orphenadrinum, diclofenacum
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2015/07003
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: nikotín
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2018/00078
Terapeutická skupina: 87/ VARIA I
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: glyceroltrinitrát
Lieková forma: aer slg
Evidenčné číslo: 2016/06308
Terapeutická skupina: 83/VASODILATANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofen
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2017/06410
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofen
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2016/06820
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofen
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2017/06409

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofen, pseudoefedrín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/00206

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: neomycinum, hydrocortisonum, bacitracinum

Lieková forma: ung oph

Evidenčné číslo: 2016/03201, 2018/00100

Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: oxazepam

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/04063

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ropinirolum

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2017/03527

Terapeutická skupina: 27/ ANTIPARKINSONICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: latanoprostum, timololum

Lieková forma: int opo

Evidenčné číslo: 2016/06237

Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie