

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

26.07. – 02.08.2018 – PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
Návrh programu zasadnutia bol schválený.

2. Zápis z KpL zo dňa 20.06.2018 predch. mesiac

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
Zápis z predchádzajúceho mesiaca bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

4. Konflikt záujmov

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
V súvislosti s programom nebol deklarovaný žiadny nový konflikt záujmov.

5. Registrácia

5.1 Centralizovaný postup registrácie

Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

5.2 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), 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)

Názov liečiva: cineol

Lieková forma: cps enm

Evidenčné číslo: 2016/02474-REG, : 2016/02475-REG

Terapeutická skupina: 52/Expektoranciá, Mukolytiká

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

Záver: preformulovaná indikácia bola schválená, KpL odporúča registráciu lieku.

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

Názov liečiva: botulotoxín

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2018/00311-ZME

Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: budenozid

Lieková forma: cps mod

Evidenčné číslo: 2018/03372

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: amphotericinum B

Lieková forma: sus inf

Evidenčné číslo: 2017/06016

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: calcium

Lieková forma: plu pre

Evidenčné číslo: 2018/02364

Terapeutická skupina: 87/VARIA I

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: klindamycín

Lieková forma: crm vag

Evidenčné číslo: 2018/03547

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: nystatín

Lieková forma: ung

Evidenčné číslo: 2018/03997

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

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: gentamycini sulfas

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/06822

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: glipizid

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/02612

Terapeutická skupina: 18/ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: hymekromón

Lieková forma: tbl obd, 400 mg

Evidenčné číslo: 2017/03460-ZME

Terapeutická skupina: 43/choleretiká, cholekinetiká

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ofloxacín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/00531

Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRÁTANE TUBERKULOSTATIK)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: metamizol, kofeín, drotaverín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/02363

Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky – písomnej procedúry zo dňa – 16.7.2018
KpL nemá pripomienky k zápisu zo SkpGL.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie