

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
17.01.2018

Prítomní:

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.

Prizvaní:

MUDr. Soňa Fundárková
Mgr. Katarína Kováčová
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. František Dráfi, PhD.

Neprítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Mária Očenášová
Mgr. Matúš Pupák, PhD.
MUDr. Peter Koreň
Ing. Lucia Kršková

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 06.12.2017 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Nový tajomník KpL pre klinické skúšanie.

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 farmakovigilanciu a hodnotenie rizika (PRAC), z Výboru pre pediatriu (PDCO)

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: dihydrát magnéziumlaktátu (magnesii lactas dihydricus)

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2015/07411-REG

Terapeutická skupina: 39/soli a ionty pro p.o. a parent. aplikáciu

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

Záver: KpL nesúhlasí v registráciou lieku a má pripomienky k navrhovanej indikácii.

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: TRIMETAZIDINI DIHYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl film

Evidenčné číslo: 2017/06686

Terapeutická skupina: 41/Cardiaca

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Botulotoxín, 50/100 Allergan jednotiek

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2017/06031

Terapeutická skupina: 63/MYORELAXANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Botulotoxín, 50/100 Allergan jednotiek

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2017/06031

Terapeutická skupina: 63/MYORELAXANTIA

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: 2017/05665

Terapeutická skupina: 83/VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Digoxinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/04847

Terapeutická skupina: 41/Cardiaca

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Bisacodylum

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2017/04997

Terapeutická skupina: 61/laxantia

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Bisacodylum

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2017/04998

Terapeutická skupina: 61/laxantia

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Fluvoxamini hydrogenomaleas

Lieková forma: tbl film

Evidenčné číslo: 2017/00871

Terapeutická skupina: 30/antidepressiva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Estriol

Lieková forma: crm vag

Evidenčné číslo: 2017/05264

Terapeutická skupina: 54/GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: propyltouracil

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/04118

Terapeutická skupina: 34/Antihormona

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Chlorid sodný 6,00 g/l, chlorid draselný 0,40 g/l, Chlorid vápenatý 0,27 g/l, laktát sodný 3,20 g/l

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2016/01570

Terapeutická skupina: 76/INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie