

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
14.3.2018 o 13.30 hod.

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
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
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCC
MUDr. Roman Stančík PhD.
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Mgr. Adriána Holková
Ing. Lucia Kršková
PharmDr. Ivana Pankuchová

Neprítomní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.
MUDr. Peter Koreň
doc. MUDr. Jozef MARDIAK CSc.
MUDr. Soňa Fundárková

- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený.
- 2. Zápis z KpL zo dňa 14.2.2018 predch. mesiac**
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Organizačné zmeny v Komisii pre lieky – členovia komisie boli oboznámení s organizačnými zmenami Komisie pre lieky
- 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 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)

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: altepláza

Lieková forma: plv iio

Evidenčné číslo: 2017/02811

Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BETHAMETHASONI DIPROPIONAS, BETHAMETHASON NATRII PH

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2015/00070

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: erytromycín

Lieková forma: sol der

Evidenčné číslo: 2014/04378

Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: urofolitropinum

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2014/00915

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: amorolfín

Lieková forma: lum

Evidenčné číslo: 2017/01641

Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: RIZATRIPTANI BENZOAS

Lieková forma: lyo por

Evidenčné číslo: 2017/03892

Terapeutická skupina: 33/ ANTIMIGRAENICA, ANTISEROTONICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofen
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/02021
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: GONADOTROPINUM CHORIONICUM
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2017/01470
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: konazepam
Lieková forma: tbl, gtt por
Evidenčné číslo: 2017/04232
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: vigabatrin
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/04639
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tiapridiumchlorid
Lieková forma: tbl, gtt por, sol inj
Evidenčné číslo: 2016/00580
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tiapridiumchlorid
Lieková forma: tbl, gtt por, sol inj
Evidenčné číslo: 2017/03249
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: mebendazol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/04433
Terapeutická skupina: 10/ ANTHELMINTICA
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 zo dňa – 28.02.2018 a zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká z 01.03.2018

Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky a k zápisu zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie