

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
15.01.2020

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Mgr. Adriana Holková
Doc. MUDr. Ing. Ján Breza, PhD.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Viviana Morvayová, Bc.
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
PharmDr. Anna Kubandová
RNDr. Kalavský Erich, PhD. MPH
PharmDr. Ivana Pankuchová

Neprítomní: prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
MUDr. Roman Stančík, Phd.

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 04.12.2020 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Administratívne otázky na rok 2020 – členovia KpL boli informovaní o administratívnom zabezpečení Komisie
- 4. Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
- 5. Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2 Správa z Výborov EMA

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) (pre informáciu)

Názov liečiva: MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, CARVI ETHEROLEUM
 Lieková forma: cps enm
 Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA
 ATC kód: A03AX/ Other drugs for functional gastrointestinal disorders(Other drugs for functional bowel disorders-delete WHO)
 Evidenčné číslo: 2018/03872-REG
 Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

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: DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM MONOHYDRICUM
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2016/06248-REG
 Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM MONOHYDRICUM
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2016/06248-REG
 Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA
 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: POVIDONUM IODINATUM
 Lieková forma: ung der
 Evidenčné číslo: 2018/02255-ZME
 Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: glibenclamidum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2018/07594-ZME
 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: NICOTINUM
 Lieková forma: gum med
 Evidenčné číslo: 2019/07345-ZME
 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: GONADOTROPINUM CHORIONICUM

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2019/05052-ZME

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: ITRACONAZOLUM 100mg

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2019/05874-ZME

Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ACICLOVIRUM

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2018/05394-ZME

Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie 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: LEVONORGESTRELUM

Lieková forma: sir, plv iol, tbl flp

Evidenčné číslo: 2018/00697-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATRII VALPROAS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/00697-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

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

Názov liečiva: BUPRENORPHINE

Lieková forma: emp tdm

Evidenčné číslo: 2019/00963-ZME

Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonala sa

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné