

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
12.02.2020

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Doc. MUDr. Ing. Ján Breza, PhD.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Roman Stančík, Phd.

Prizvaní: PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
Viviana Morvayová, Bc.
RNDr. Kalavský Erich, PhD. MPH

Neprítomní: doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
Mgr. Adriana Holková
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
MUDr. Peter Kozub PhD.
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
MUDr. Jana Štefaničková

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
2. **Zápis z KpL zo dňa 15.01.2020 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 registračnou časťou programu nebol hlásený žiaden nový konflikt záujmov. V súvislosti s klinickým skúšaním boli členovia komisie oboznámi s prípadnými novými konfliktami 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), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), 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: GLUTATHIONUM

Lieková forma: plv.iio, plv fol

Evidenčné číslo: 2016/05097-REG, 2016/05099-REG

Terapeutická skupina: 19/ Antidotá, detoxikanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a neodporúča 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: EXTRACTUM ALLERGENUM / ZMES ALERGENOV

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2019/05410-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: HEPATITIS A VIRUS INACTIVATUM

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2019/05684-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: IPRATROPII BROMIDUM FENOTEROLI HYDROBROMIDUM

Lieková forma: sol inh

Evidenčné číslo: 2019/05451-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva:

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/05643-ZME

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum ascorbicum, saccharosum microgranulatum, laccea resina, ACIDUM TARTARICUM, TALCUM, GELATINA, flavum orangeatum, TITANII DIOXIDUM

Lieková forma: cps pld
Evidenčné číslo: 2019/05645-ZME
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum ascorbicum, MAYDIS AMYLUM, MAYDIS AMYLUM PREGELIFICATUM, DINATRII EDETAS DIHYDRICUS, TALCUM, STEARYLIS NATRII FUMARAS, CELLULOSUM MICROCRISTALLINUM, FLAVI ORANGEATI LACCA ALUMINICA
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2019/05642-ZME
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum ascorbicum, aspartamum, MANNITOLUM, CELLULOSUM MICROCRISTALLINUM, XYLITOLUM, XANTHANI GUMMI, AROMA AURANTII, FLAVI ORANGEATI LACCA ALUMINICA, SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA, ACESULFAMUM KALICUM, ACIDUM STEARICUM
Lieková forma: pas ocp
Evidenčné číslo: 2019/05644-ZME
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum ascorbicum, ACIDUM CITRICUM, SORBITOLUM, NATRII HYDROGENCARBONAS, ACESULFAMUM KALICUM, RUBOR ALLURA AC, AROMA, LACTOSUM ANHYDRICUM
Lieková forma: tbl eff
Evidenčné číslo: 2019/05641-ZME
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cytarabinum
Lieková forma: plv ino, plv iol
Evidenčné číslo: 2017/04400-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: 2017/03564-ZME
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2017/03564-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CLOSTRIDIUM BOTULINUM TYPE A TOXIN-HAEMAGGLUT.COMP.
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2019/03325-ZME
Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: SOMATROPINUM
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2019/07092-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: LEVOTHYROXINUM NATRICUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/04890-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: PHENOBARBITALUM NATRICUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/01230-ZME

Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: NICOTINI RESINAS

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: NORFLOXACINUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/04762-ZME

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: NOREPINEPHRINI HYDROGENOTARTRAS

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2019/01064-ZME

Terapeutická skupina: 78/ SYMPATHOMIMETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2020/00329-ZME

Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: METAMIZOLUM NATRICUM, COFFEINUM ANHYDRICUM, DROTAVERINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/07348-ZME

Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2019/06806-ZME

Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: pas ord
 Evidenčné číslo: 2019/01865-ZME
 Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: TRIAMCINOLONI ACETONIDUM
 Lieková forma: crm der
 Evidenčné číslo: 2018/00105-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: CLOROXINUM, TRIAMCINOLONI ACETONIDI PHOSPHAS
 Lieková forma: ung der
 Evidenčné číslo: 2018/00103-ZME
 Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: TRIAMCINOLONI ACETONIDUM
 Lieková forma: ung der
 Evidenčné číslo: 2018/00106-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

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu

Názov liečiva: budesonidum
 Lieková forma: cps ent
 Evidenčné číslo: 2019/00033-ZME
 Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC, PIL : Ws pre info

Názov liečiva: desogestrelum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2019/02089-ZME
 Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC, PIL : 4.8 – WS pre info

Názov liečiva: AMIODARONI HYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: sol inj, tbl
 Evidenčné číslo: 2019/01558-ZME
 Terapeutická skupina: 13/ ANTIARRYTHMICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC, PIL : Ws pre info

Názov liečiva: VINOELBINI HYDROGENOTARTRAS
 Lieková forma: con inf, cps mol, cps mol
 Evidenčné číslo: 2018/07625-ZME
 Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC, PIL : Ws pre info

5.9 Zápis zo Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká - z písomnej procedúry 17-27.12.2019
– členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo Subkomisie.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky zaujala stanovisko k 6 žiadostiam o povolenie klinického skúšania. Všetky informácie o klinických skúšaniach budú zverejnené v národnej databáze údajov po ich schvalení a vydaní rozhodnutia:

https://www.sukl.sk/sk/klinick-skane-liekov/databza-klinickho-skania?page_id=2788

8. Iné