

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

17.04.2019

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Mgr. Katarína Kováčová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Roman Stančík, Phd.
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Denisa Požgaiová
Mgr. Holková Adriána
Bc. Morvayová Vивиána

Neprítomní: doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
Mgr. Ivana Golábová
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 13.03.2019 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Informácia ohľadne (fluoro)chinolónových antibiotík – členovia KpL boli informovaní o tom, že výsledky referralu ohľadne (fluoro)chinolónových antibiotík sú už právne záväzné (bolo vydané rozhodnutie EK)

Informácia ohľadne očných liekov výrobcu Unimed – členovia KpL boli informovaní o vývoji situácie ohľadne pozastavenia platnosti GMP certifikátu pre výrobcu Unimed

Informácia o Výbore pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizika (PRAC) – člen PRACu informoval KpL o práci komisie PRAC

4. Konflikt záujmov

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia - v súvislosti s registračnou časťou programu 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 farmakovigilanciu a hodnotenie rizika (PRAC), z Koordinačnej skupiny (CMDh), v 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)

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: lauromakrogol 400

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2018/4612

Terapeutická skupina: 85/VENOPHARMACA, ANTIVARICOSA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ketaminum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2019/00934-ZME

Terapeutická skupina: 05/ ANAESTHETICA (CELKOVÉ)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s modrým pruhom

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cefoperazonum

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2017/00813

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: HEXAMIDINI DISETIONAS, CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO,
CHLORHEXIDINI DIG., CHLORCRESOLUM, CHLORCRES.

Lieková forma: sol der

Evidenčné číslo: 2018/05786

Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2018/04122

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: FACTOR VIII + vonWILLEBRAND FACTOR

Lieková forma: plv iio

Evidenčné číslo: 2018/07397

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: KALII IODIDUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/07729
Terapeutická skupina: 19/ ANTIDOTA, DETOXICANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2018/01983
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: paracetamol
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2018/01984
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: I 131 - NATRII IODIDUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2016/06310
Terapeutická skupina: 88/ RADIOPHARMACA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CARBAMAZEPINUM
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2018/00375
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: I 131 - NATRII IODIDUM
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2016/06874
Terapeutická skupina: 88/ RADIOPHARMACA
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: methylprednisoloni aceponas
Lieková forma: der crm, der crm, der ung
Evidenčné číslo: 2017/05934-ZME
Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: AT/H/xxxx/WS/048

Názov liečiva: TRIPTORELIN 3
Lieková forma: PLV IUD, PLU IGF, PLV IUD
Evidenčné číslo: 2016/04329-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/xxxx/WS/341

Názov liečiva: triptorelinum
Lieková forma: plu igf
Evidenčné číslo: 2015/06035-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/xxxx/WS/276

Názov liečiva: triptorelinum
Lieková forma: plu igf
Evidenčné číslo: 2015/04520-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/XXXX/WS/275

Názov liečiva: TRIPTORELIN 3
Lieková forma: plv iud
Evidenčné číslo: 2015/00003-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/XXXX/WS/231

Názov liečiva: triptorelinum
Lieková forma: plu igf
Evidenčné číslo: 2014/06398-Z1B
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/XXXX/WS/218

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie