

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

13.03.2019

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Mgr. Ivana Golábová
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Roman Štančík, PhD.
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Denisa Požgaiová
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Lukáš Slovák PhD.
Bc. Morvayová Vивиána

Nepřítomní: Mgr. Katarína Kováčová
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 13.02.2019 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.

5. Registrácia

5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

5.2 Správa z Výborov
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

Názov liečiva: TOCOFEROLI-ACETAT ALFA VITAMIN E-SLOVAKOFARMA

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2017/06937

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: azathioprinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/04906-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: digoxinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/08149-ZME

Terapeutická skupina: 41/ CARDIACA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: NADROPARINUM CALCICUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2018/02497-ZME

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: hydrochlorothiazidum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/01528-ZME

Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: azathioprinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/00676-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: azathioprinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/00829-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: KETOPROFENUM

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2018/07384-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj liekuviazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: KETOPROFENUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2018/07325-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PANCREATINUM

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2018/06044-ZME

Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: granum pollinis extractum

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2017/02664-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: METHYLPRENISOLONUM, METHYLPREDNISOLONI NATRII SUCCINAS

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2017/00745-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: METHYLPRENISOLONUM, METHYLPREDNISOLONI NATRII SUCCINAS

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2018/00868-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: warfarín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/02761

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: JODID SODNY (J 131), J 131 ako JODIDUM NATRICUM

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2017/01278-ZME

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

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie