

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY
02.- 09.08.2019

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 19.06.2019 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 Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Koordinačnej skupiny (CMDh)
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: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM, COFFEINUM, CODEINUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/06714-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/06769-ZME
Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: METHYLPREDNISOLONI ACETAS, METHYLPREDNISOLONE ACETETE STERILE
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2016/01237-ZME, 2018/00870-ZME, 2019/01133-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: polykrezulén, cinchokaíniumchlorid
Lieková forma: ung rec, supp
Evidenčné číslo: 2019/02238-ZME
Terapeutická skupina: 23/ ANTIHAEMORRHODIALIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: loratadinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/02863-ZME
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Zolpidem
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/00508-ZME
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny po zapracovaní vznesených pripomienok

Názov liečiva: METYLPREDNISOLONUM, METHYLPREDNISOLONUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/01238-ZME, 2018/00867-ZME, 2019/01186-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: montelukastum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2015/05219-ZME, 2016/04805-ZME, 2018/05666-ZME, 2019/00880-ZME
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASHTHMATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PHENOBARBITALUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2015/07515
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: MERCAPTOPURINUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/00828-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DIOSMECTITUM
Lieková forma: plv sus
Evidenčné číslo: 2017/06507
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: Tobramycin
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2019/03196-Z1B, 2019/02763-ZME
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Tobramycin
Lieková forma: ung oph
Evidenčné číslo: 2019/02764-ZME
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PANKREATINUM
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2018/07771-ZME
Terapeutická skupina: 87/ VARIA I
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: clozapinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/00914-ZME
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ziprasidonum
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2018/04173-ZME
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky – nekonala sa

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie