

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
09.10.2019

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
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
MUDr. Roman Stančík, Phd.

Prizvaní: Denisa Požgaiová
Bc. Morvayová Vивиána
Mgr. Ivana Golábová

Nepřítomní: doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
MUDr. Peter Kozub PhD.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Jana Štefaničková

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 11.09.2019 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Medikačné chyby pri lipozomálnych/pegylovaných liekových formách – členovia KpL boli informovaní o plánovaných zmenách v názvoch daných liekov s cieľom zamedziť medikačným chybám.

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 lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), 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: cefoperazonum

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2019/03075-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: Clarithromycin

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2019/03629-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: DEXPANTHENOLUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/02630-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: ZOLPIDEMI HYDROGENTARTRAS, zolpidemum, ZOLPIDEMI TARTRAS

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/05577-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: warfarinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/04181-ZME

Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)

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: crm, ung, crm

Evidenčné číslo: 2019/00992-ZME

Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA

Názov liečiva: TIAPRIDU HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: gtt por, sol inj, tbl

Evidenčné číslo: 2018/04726-ZME

Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)

Názov liečiva: TESTOSTERON UNDEKANOAT

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2019/03061-Z1B

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

**5.10 Zázpis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 04.09.2019 a 02.10.2019
Zázpis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa – 19.09.2019**

Členovia KpL nemajú pripomienky k zázpisom zo subkomisii.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie