

Komisia pre lieky
ZÁPIS ROKOVANIA
11.09.2019

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Doc. MUDr. Ing. Ján Breza, PhD.
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Jana Štefaničková
Mgr. Holková Adriana

Prizvaní: Denisa Požgaiová
Bc. Morvayová Viviána
RNDr. Kalavský Erich, PhD., MPH
Mgr. Ivana Golábová

Nepřítomní: doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
MUDr. Roman Stančík, Phd.

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 01.08.2019 – písomná procedúra predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Členovia KpL boli informovaní o personálnych zmenách vrámci KpL

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 Správy z jednotlivých výborov EMA
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: PARACETAMOL

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2016/00980-REG

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča 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: ADRENALINUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2019/00102-ZME

Terapeutická skupina: 78/ SYMPATHOMIMETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: AMOXICILIN, AMOXICILLIN, KYSELINA KLAVULANOVA, CLAVULANIC ACID

Lieková forma: plu por

Evidenčné číslo:

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: AMOXYCILIN, AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, KYS.KLAVULANOVA,KALII CLAVULANAS

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/06718-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: amoxicillinum, ACIDUM CLAVULANIUCM

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2017/06397-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: IODOPOLYVIDONUM

Lieková forma: sol der

Evidenčné číslo: 2017/00706-ZME

Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: urapidilum

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2019/01022-ZME
Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ELERTOLYTY A STOPOVE PRVKY, ELEKTROLYTY A STOPOVE PRVKY
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2016/01544-ZME
Terapeutická skupina: 39/ SOLI A IONTY PRO P.O. A PARENT. APLIKÁCIU
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2018/00807-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
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: 2018/00801-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
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: 2019/01263-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: NICOTINUM
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2017/06058-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: FACTOR COAGULATIONIS VIII HUMANIS 250
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2019/02695-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: OMEPRAZOLUM
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2019/02862-ZME
Terapeutická skupina: 09/ ANTACIDA (VRÁTANE ANTIULCEROSNYCH LIEČIV)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: TOBRAMYCINUM
Lieková forma: ung oph
Evidenčné číslo: 2019/02766-ZME
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: TOBRAMYCINUM
Lieková forma: int opu

Evidenčné číslo: 2019/02767-ZME
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 0
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2019/03589-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: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2019/03590-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: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2019/03591-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: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: gto por
Evidenčné číslo: 2019/03592-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: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2019/03593-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: TYPHOIDI CAPSUALE VI POLYSACCHARIDUM PURIFICATUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/07131-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DICLOFENACUM KALICUM
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2019/03412-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DICLOFENACUM KALICUM
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2019/03413-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
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: amphotericinum B
Lieková forma: dis inf
Evidenčné číslo: 2019/00748-Z1B
Terapeutická skupina: 17/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BOTULINI TOXINUM TYPUS A
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2019/04026-ZME
Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CELECOXIBUM
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2018/07089-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CYPROTERONI ACETAS, ETHINYLESTRADIOLUM 0
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gestodenum, ETHINYLESTRADIOLUM
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2017/04217-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dienogestum, ETHINYLESTRADIOLUM
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gestodenum, ETHINYLESTRADIOLUM
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ETHINYLESTRADIOLUM, cyproteronum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mesalazinum
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2019/01750-Z1B
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM, ETHINYLESTRADIOLUM

Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DROSPIRENON, ETINYLESTRADIOL
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky – písomná procedúra 04.09.2019 – 11.09.2019

Členovia KpL nemajú pripomienky k zápisu zo SkpGL.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie