

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
13.02.2019

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
Mgr. Ivana Golábová
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Adriána Holková
Denisa Požgaiiová
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Baťová Zuzana PhD.
PharmDr. Lukáš Slovák PhD.

Nepřítomní: MUDr. Roman Stančík, Phd.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Mgr. Katarína Kováčová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Peter Kozub PhD.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 16.01.2019 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Prest'ahovanie EMA
Informácie o komisiách EMA – Výbor pre rastlinné lieky HMPC
4. **Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2 Správa z 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)

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: AGNI CASTI FRUCTUS EXTRACTUM SICCOM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/00900-ZME, 2014/06542-ZME

Terapeutická skupina:54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovaných zmien aj so zmenou výdaja na OTC.

Názov liečiva: HEPATITIS A VIRUS INACTIVATUM

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2018/04976

Terapeutická skupina:59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: isosorbidi dinitras

Lieková forma: cps plg

Evidenčné číslo: 2018/06159

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/01222

Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN

Spôsob výdaja lieku: výdaj liekuviazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: klindamycín

Lieková forma: emu der

Evidenčné číslo: 2018/05760

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: klindamycín

Lieková forma: crm vag

Evidenčné číslo: 2018/05781

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: klindamycín
Lieková forma: gra sir
Evidenčné číslo: 2018/05791
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: klindamycín
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2018/05792
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: acetazolamidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/05755
Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2019/00407
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: ibuprofenum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/00404
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: ibuprofenum
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2019/00251
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: ibuprofenum, HEPARINOIDUM
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2019/00406
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: ibuprofenum
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2019/00408
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: LITHII CARBONAS
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/05235
Terapeutická skupina: 30/ANTIDEPRESSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum, pseudoephedrini hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/00405
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: hydroxychlorochín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/06681
Terapeutická skupina: 25/ ANTIPARASITICA (ANTIPROTOZOICA, ANTIMALARICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: alprostadilum
Lieková forma: plv ifo
Evidenčné číslo: 2018/06749
Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol/kodeín/pitofenón/fenpiverín
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2018/07073
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: flurbiprofen
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2018/06464
Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: síran železnatý
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2017/06957
Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CARBAMAZEPINUM
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2017/04357-ZME
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
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: diosminum, HESPERIDINUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/01513
Terapeutická skupina: 85/ VENOPHARMACA, ANTIVARICOSA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CYPROTERONI ACETAS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/06600

Terapeutická skupina: 34/ ANTIHORMONA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie