

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
15.05.2019

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Mgr. Ivana Golábová
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
MUDr. Peter Kozub PhD.
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Denisa Požgaiová
PharmDr. František Dráfi
Bc. Morvayová Vивиána
PharmDr. Lukáš Slovák PhD.
RNDr. Kalavský Erich, PhD., MPH

Nepřítomní: doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
Mgr. Katarína Kováčová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
MUDr. Roman Stančík, Phd.

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 17.04.2019 predch. mesiac**
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Členovia KpL boli informovaní o aktualizácii štatútu 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 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru pre pediatriu (PDCO), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC)
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: Medazepam
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2018/07589-ZME
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: meloxicamum
Lieková forma: tbl, sol inj
Evidenčné číslo: 2018/08177-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: PARACETAMOL, PHENYLEPHRINI HYDR.
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2019/01577-ZME
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: PARACETAMOLUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2019/01569-ZME
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: PARACETAMOLUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2019/01570-ZME
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: PARACETAMOLUM, PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2019/01576-ZME
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: PARACETAMOLUM, PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2019/01575-ZME
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: PARACETAMOL, PHENYLEPHRINI HYDR.
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2019/01574-ZME
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: PARACETAMOL, PHENYLEPHRINI HYDR.
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2019/01573-ZME
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: PARACETAMOL, PHENYLEPHRINI HYDR.
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2019/01572-ZME
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: PARACETAMOLUM
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2019/01527-ZME
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: PARACETAMOLUM
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2019/01526-ZME
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: PARACETAMOLUM
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2019/01525-ZME
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: NEOSTIGMINI BROMIDUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/04638-ZME
Terapeutická skupina: 67/ PARASYMPATHOMIMETICA
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: 2019/01494-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: 2019/01491-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 0
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2019/01555-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: 2019/01553-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: 2019/01552-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
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