

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

10.10.2018

Pritomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Roman Stančík PhD.
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Adriána Holková
Denisa Požgaiová

Nepritomní: Mgr. Ivana Golábová
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
Mgr. Katarína Kováčová
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 12.09.2018 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Stiahnutie liekov s obsahom tiopentalu – členovia KpL boli informovaní o stiahnutí liekov s obsahom tiopentalu z trhu v SR.

Update ohľadne liekov s obsahom valsartanu – členovia KpL boli informovaní o stiahnutí liekov s obsahom valsartanu z trhu v SR.

4. Konflikt záujmov

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia - v súvislosti s programom 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: antitrombín

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2017/01055

Terapeutická skupina: 16/antikoagulancia

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cps ent

Lieková forma: budezonid

Evidenčné číslo: 2016/05948

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: diazepam

Lieková forma: sol rec

Evidenčné číslo: 2018/05510

Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: glukóza

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2018/04243

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: glukóza

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2018/04244

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolum, hexamidini diisetionas, prednisoloni acetat

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2017/02971

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2017/01465
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: pst der
Evidenčné číslo: 2017/01464
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tolperizóniumchlorid
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05244
Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ženšenový extrakt, vitamíny, iné kombinácie
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2018/05132
Terapeutická skupina: 91/multivitamíny a stopové prvky
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

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 03.10.2018

KpL nemá pripomienky k zápisu so subkomisie pre generické lieky zo dňa 03.10.2018.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie