

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

19.06.2019

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Mgr. Katarína Kováčová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Mgr. Ivana Golábová
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
MUDr. Roman Stančík, PhD.
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Denisa Požgaiová
PharmDr. František Dráfi
Bc. Morvayová Vивиána
Mgr. Holková Adriana
RNDr. Kalavský Erich, PhD., MPH

Neprítomní: doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 15.05.2019 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Organizácie KpL počas leta

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 Komisie pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC), z Pediatrickej komisie (PDCO), z Komisie pre lieky na zriedkavé ochorenia (COMP)
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: CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/05679-REG

Terapeutická skupina: 36/ Antitussica

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/05680-REG

Terapeutická skupina: 36/ Antitussica

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: paracetamol/kodíniumfosfát, hemihydrát

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/02531

Terapeutická skupina: 07/ Analgetika, Antipyretica

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: paracetamol/kodíniumfosfát, hemihydrát

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/02532

Terapeutická skupina: 07/ Analgetika, Antipyretica

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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

Názov liečiva: diosminum, HESPERIDINUM

Lieková forma: sus poc

Evidenčné číslo: 2017/03808-REG

Terapeutická skupina: 85/ venofarmaká, antivarikóza

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

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - I

Názov liečiva: clotrimazolum

Lieková forma: tbl vag

Evidenčné číslo: 2018/05387-Z1B

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: diosminum, HESPERIDINUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/00903-ZME

Terapeutická skupina: 85/ VENOPHARMACA, ANTIVARICOSA

Záver: Z odborného hľadiska KpL nevidí dôvod, ktorý by bránil OTC výdaju pre všetky balenia tohto lieku. KpL súhlasí so zmenou výdaja na OTC pre všetky veľkosti balenia, zároveň však žiada rovnakú harmonizáciu výdaja (v zmysle všetky balenia rovnaký výdaj) aj pre ostatné lieky s rovnakým/podobným zložením (diosmín/hesperidín, resp. diosmín).

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: aktívne uhlie

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/03862

Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: doxycyklín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/3462-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: BUTOCONAZOLI NITRAS

Lieková forma: crm vag

Evidenčné číslo: 2018/02068-ZME, 2018/02070-ZME

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: LEVOCARNITINUM

Lieková forma: sol iijf

Evidenčné číslo: 2018/08012-ZME

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PROPIVERINE HYDROCHLORIDE

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2015/02294-ZME

Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: propiverinum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2015/02295-ZME

Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2018/02311-ZME

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ambroxolum

Lieková forma: pas orm

Evidenčné číslo: 2018/02746-ZME

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: cps plg

Evidenčné číslo: 2018/02307-ZME

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/02309-ZME

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2018/02310

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: NEBIVOLOLI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/05454-ZME

Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: isoniazidum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/05385-ZME

Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PARACETAMOLUM, dextromethorphanum, PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/01571-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, DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM, pseudoephedrini hydrochloridum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/01579-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: trospii chloridum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/02532-ZME

Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ACIDUM AMIDOTRIZOICUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2018/06737-ZME

Terapeutická skupina: 48/ DIAGNOSTICA

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: clarithromycinum

Lieková forma: tbl flm, tbl mod, gru por, plv ifo

Evidenčné číslo: 2018/00284-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BETAHISTINI DIHYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/01473-ZME

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: KETOCONAZOLUM

Lieková forma: shp

Evidenčné číslo: 2018/03573-ZME

Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)

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

Názov liečiva: ZMES LIECIV

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2016/03630-ZME

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ropinirolum

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2018/04632-ZME

Terapeutická skupina: 27/ ANTIPARKINSONICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum azelaicum

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2016/00731-ZME

Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amisulpridum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/01447-Z1A

Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie