

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

04.12.2019

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Mgr. Adriana Holková
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
MUDr. Roman Stančík, PhD.
MUDr. Jana Štefaničková

Prizvaní: Denisa Požgaiová
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.
PharmDr. Anna Kubandová
RNDr. Kalavský Erich, PhD. MPH

Nepřítomní: doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH
Doc. MUDr. Ing. Ján Breza, PhD.
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 09.10.2019 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Harmonogram zasadnutí KpL na rok 2020 – členovia KpL boli oboznámení s Harmonogramom zasadnutí na ďalší rok.

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 rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre pediatriu (PDCO)

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)

Názov liečiva: LIDOCAIN., PRILOCAINUM

Lieková forma: crm

Evidenčné číslo: 2018/05922-REG

Terapeutická skupina: 01/ ANAESTHETICA (LOKÁLNE)

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku

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: inosinum

Lieková forma: gro por

Evidenčné číslo: 2017/03980-REG

Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)

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

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: TRIPTORELIN 11

Lieková forma: plv iud

Evidenčné číslo: 2014/04328-ZME

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: SACCHAROMYCES BOULARDII SICCATUS

Lieková forma: plu por

Evidenčné číslo: 2019/02059-ZME

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: SACCHAROMYCES BOULARDII SICCATUS

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2019/02060-ZME

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: PARACETAMOLUM, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/07162-ZME, 2019/02282-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: nifuratelum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2018/06609-ZME

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: nifuratelum, NYSTATINUM
Lieková forma: ung vag
Evidenčné číslo: 2018/06607-ZME
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: nifuratelum, NYSTATINUM
Lieková forma: glo vag
Evidenčné číslo: 2018/06608-ZME
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cefalexinum
Lieková forma: gru por, tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/06443-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: NATR.CHL.8, NATRII CHL., KALII CHL., KAL.CHL.0, CALCII CHL.DIHYDRICUM, CALC.CHL.0
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2016/06924-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: NATRII CHLORIDUM
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2016/01572-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ALLERGENORUM EXTRAKTUM PURIFICATUM, EXTRACTUM ALLERGENONUM PURIFICATUM
Lieková forma: sol slg
Evidenčné číslo: 2019/04009-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ALLERGENORUM EXTRAKTUM PURIFICATUM, EXTRACTUM ALLERGENONUM PURIFICATUM
Lieková forma: sol slg
Evidenčné číslo: 2019/04012-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cefiximum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/01241-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: cefiximum
Lieková forma: tbl dsp
Evidenčné číslo: 2019/01242-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: cefiximum

Lieková forma: plv sus

Evidenčné číslo: 2019/01243-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

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu

Názov liečiva: toxinum botulinicum typus A

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2018/05071-Z1B

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre info

Názov liečiva: ENCEPHALITIDIS VIRUS INACTIVATUM PURIFICATUM-K23

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2018/00125-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre info

Názov liečiva: ENCEPHALITIDIS VIRUS INACTIVATUM PURIFICATUM-K23

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2018/00152-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre info

Názov liečiva: ENCEPHALITIDIS VIRUS INACTIVATUM PURIFICATUM-K23

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2018/00216-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre info

Názov liečiva: clobazamum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/05579-ZME

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre info

Názov liečiva: vigabatrinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/01303-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre info

Názov liečiva: LANREOTIDI ACETAS

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 019/04210-ZME

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre info

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie