

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
16.01.2019

Prítomní: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH
Mgr. Katarína Kováčová
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH
Mgr. Ivana Golábová
MUDr. Peter Kozub PhD.
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH

Prizvaní: Adriána Holková
Denisa Požgaiová
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. František Dráfi PhD.
PharmDr. Lukáš Slovák PhD.

Neprítomní: MUDr. Jana Štefaničková
MUDr. Roman Stančík, Phd.

1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený.

2. Zápis z KpL zo dňa 05.12.2018 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Informácia o komisiách pri EMA - členovia KpL boli oboznámení s prácou komisie CAT

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 Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

5.3 Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)

5.4 Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

5.5 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

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

5.7 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: chromiii trichloridum hexahydricum, cupri chloridum dihydricum, ferri chloridum hexahydricum, mangani chloridum tetrahydricum, NATRII IODIDUM, NATRII FLUORIDUM, NATRII MOLYBDAS DIHYDRICUS, natrii selenis anhydricum, ZINCI CHLORIDUM

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2016/04847

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: misoprostolum, diclofenacum

Lieková forma: tbl film

Evidenčné číslo: 2018/07072

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: CLOSTRIDIUM BOTULINUM TYPE A TOXIN-HAEMAGGLUT.COMP.

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2016/04166, 2016/01644, 2017/02972, 2017/03170-ZME, 2017/03172-ZME, 2018/05174-Z1B

Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: paracetamol

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2018/07245

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: sevofluranum

Lieková forma: vap inl

Evidenčné číslo: 2017/04749

Terapeutická skupina: 05/ANAESTHETICA (CELKOVÉ)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Testosteroni decanoas , Testosteroni propionas, Testosteroni Phenylpropionas, Testosteroni isocaproas

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/04024

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: DOPAMINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/05761

Terapeutická skupina: 78/ SYMPATHOMIMETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tobramycín

Lieková forma: sol neb

Evidenčné číslo: 2017/01246

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: alprazolam

Lieková forma: tbl/tbl plg

Evidenčné číslo: 2018/07824, 2018/06909

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

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 – 02.01.2019

KpL nemá pripomienky k zápisu so subkomisie pre generické lieky zo dňa 02.01.2019.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie