

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z 10. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 9. DECEMBRA 2009

- Prítomní členovia:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.  
PharmDr. Dagmar Stará, CSc.  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.  
MUDr. Pavol Gibala, PhD vz. RNDr. Tatiana Magálová  
MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
MUDr. Eva Máderová  
Mgr. Marie Mlynárová, PhD  
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc.
- Prizvaní:** PharmDr. Ján Mazag  
Mgr. Mária Mernická  
PharmDr. Zdeněk Nouzovský  
PharmDr. Peter Potůček  
PharmDr. Jana Kmecová  
Mgr. Zuzana Petrová
- Nepřítomní:** prof. MUDr. László Kovács, CSc.

1. **Návrh programu** - program zasadnutia a textu na zverejnenie na internet bol schválený.

2. **Zápis z KpL zo dňa 11. Novembra 2009** - zápis na zverejnenie na internet bol schválený.

3. **Všeobecné a aktuálne otázky**

**Panenza** - pre informáciu

Členovia komisie boli oboznámení s priebehom registračnej procedúry vakcíny proti pandemickej chrípke H1N1v Panenza (Sanofi Pasteur). Jedná sa o procedúru typu Repeat Use, vakcína je v súčasnosti zaregistrovaná vo FR, BE, DE, ES, IT, LU. Momentálne je dokumentácia k vakcíne hodnotená odborníkmi ŠÚKL-u z hľadiska účinnosti, bezpečnosti a zloženia. V prípade, ak nevyvstanú počas tohto hodnotenia otázky týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti vakcíny, ŠÚKL je pripravený vydať rozhodnutie o registrácii. Členovia komisie si vyžiadali k nahliadnutiu dokumentáciu k vakcíne. Po jej preštudovaní v písomnej procedúre rozhodnú, či podporia vydanie registrácie vakcíne Panenza.

#### 4. Konflikt záujmov

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia

#### 5. Registrácia

##### 5.1. Centralizovaný postup registrácie

Informácie z Výboru pre humánne lieky (CHMP) sa sústredili predovšetkým na aktuálne otázky registrácie pandemických chrípkových vakcín.

##### 5.2. Správy z Koordinačnej skupiny (CMDh), Pracovnej skupiny CHMP pre dohľad nad liekmi (PhV WP), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP,), Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká ŠÚKL boli poskytnuté *pre informáciu*

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

#### **CMDh referrals – ukončené, *pre informáciu***

Názov liečiva: **allergen extract from grass pollen**

Lieková forma: tbl slg

Evidenčné číslo žiadosti: 2009/04934, 04938-Reg

Typ žiadosti: samostatná úplná - známe liečivo (po r. 2003)

Terapeutická skupina: 59/ imunopreparáty

ATC: V01AA02

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: Procedúra CMDh referral bola ukončená pozitívne.

#### **CMDh referrals - diskusia v CMD(h) v decembri**

Názov liečiva: **docetaxelum**, 10 mg/ ml

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2108/07677-R

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)

Terapeutická skupina: 44/ cytostatiká

ATC: L01CD02

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Záver: Komisia súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: **ondansetron hydrochloride**

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/01154-REG

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)

Terapeutická skupina: 20/ Antiemetiká, Antivertiginostiká

ATC: A04AA01

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Komisia súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: **Calcium carbonate and vitamin D<sub>3</sub>**

Lieková forma: tbl mnd

Evidenčné číslo: 2108/04193-R

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 39/ Soli a iony

ATC: A12AX

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Komisia súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.

#### 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: bisacodylum

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2009/03983

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť-rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 61/laxatívum

ATC: A06AB02

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Komisia odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: human menopausal gonadotrophin

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2009/00667

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť-rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 56/hormóny

ATC: G03GA02

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Komisia odporúča registráciu lieku po úprave klinického posudku.**

Názov liečiva: human menopausal gonadotrophin

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2009/00668

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť- rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 56/hormóny

ATC: G03GA02

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Komisia odporúča registráciu lieku po úprave klinického posudku.**

#### 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

#### 5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 2.12.2009

### 6. Rôzne

Názov liečiva: azactamum/azactam

Lieková forma: **plo ijf**

Evidenčné číslo: 2108/06033

Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
ATC: J01DF01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: fenoteroli hydrobromidum  
Lieková forma: **sol inh**  
Evidenčné číslo: 2009/06303  
Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo  
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá  
ATC: R03AC04  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: bisoprololiumfumarat  
Lieková forma: **tbl flm**  
Evidenčné číslo: 2009/09012 - 09013  
Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť so súhlasom držiteľa  
Terapeutická skupina: 41/kardiaká  
ATC: C07AB07  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: calcii chloridum dihydricum, kalii hydroxidum 85%, natrii glycerophosphas pentahydricus, magnesi chloridum hexahydricum, zincii chloridum, manganosi chloridum tetrahydricum, ferri chloridum hexahydricum, cupri chloridum dihydricum, natrii selenis pentahydricus, natrii molybdenas dihydricus, natrii floridum, kalii iodium  
Lieková forma: **sol inf**  
Evidenčné číslo: 2009/04845  
Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru  
Terapeutická skupina: 39/soli a ióny  
ATC: B05BB  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: factor VIII inhbitor bypassing activity  
Lieková forma: prášok a rozpúšťadlo na infúzny roztok /**plv fol**  
Evidenčné číslo: 2009/07589  
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo  
Terapeutická skupina: 16/protrombínový komplex proti protilátkam proti faktoru VIII  
ATC: B02BD03  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: fluticasoni propionas  
Lieková forma: **plv inh**  
Evidenčné číslo: 2108/03539  
Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo  
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá

ATC: R03BA05  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: fluticasoni propionas  
Lieková forma: **sus inh**  
Evidenčné číslo: 2108/03540  
Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo  
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá  
ATC: R03BA05  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: neomycini sulfas, bacitracinum zincum  
Lieková forma: **plv ads**  
Evidenčné číslo: 2009/04351  
Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
ATC: D06AX  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: somatropinum  
Lieková forma: **sol inj**  
Evidenčné číslo: 2009/07086  
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo  
Terapeutická skupina: 56/ hormóny  
ATC: H01AC01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: neomycini sulfas, bacitracinum zincum  
Lieková forma: **plv ads**  
Evidenčné číslo: 2009/04351  
Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
ATC: D06AX  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: kalii hydroxidum 85%, acidum malicum  
Lieková forma: **con inf**  
Evidenčné číslo: 2009/04846  
Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru  
Terapeutická skupina: 39/soli a ióny  
ATC: B05XA31  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: flupirtiniummaleinát  
Lieková forma: **cps**

Evidenčné číslo: 2009/05603  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 07/analgetiká  
ATC: N02BG07  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: meflochín  
Lieková forma: **tbl**  
Evidenčné číslo: 2009/04399  
Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo  
Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká  
ATC: P01BC02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: levonorgestrelum  
Lieková forma: **ins vag**  
Evidenčné číslo: 2009/00760  
Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo  
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva  
ATC: G03AC03  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: spirapriliumchlorid  
Lieková forma: **tbl**  
Evidenčné číslo: 2009/04437  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
ATC: C09AA11  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: dichlorbenzenmethanolum, amylmetacresolum, levomentholum  
Lieková forma: **pas ord**  
Evidenčné číslo: 2108/04051  
Typ žiadosti: samostatná úplná/ s odkazom na ved. literatúru  
Terapeutická skupina: 69/ORL  
ATC: R02AA20  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: **latanoprostum, timololum**  
Lieková forma: **int opo**  
Evidenčné číslo: 2106/0498  
Typ žiadosti: samostatná úplná/nové liečivo  
Terapeutická skupina: 64/oftalmologikum  
ATC: S01ED51  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: amfebutamonum  
Lieková forma: **tbl plg**  
Evidenčné číslo: 2106/4172  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva  
ATC: N06AX12  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: amfebutamonum  
Lieková forma: **tbl plg**  
Evidenčné číslo: 2009/09126  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva  
ATC: N06AX12  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

Názov liečiva: amfebutamonum  
Lieková forma: **tbl plg**  
Evidenčné číslo: 2009/04451  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva  
ATC: N06AX12  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Komisia odporúča prijatie zmien.**

**7.     Klinické skúšanie**

**8.     Iné**

**9.     Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia