

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z 11. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 1. DECEMBRA 2010

**Prítomní členovia:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD  
MUDr. Pavol Gibala, PhD  
Mgr. Marie Mlynárová  
MUDr. Eva Máderová, CSc  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

**Prizvaní:** PharmDr. Zdeněk Nouzovský  
Mgr. Mária Mernická  
Ing. Mária Polláková  
PharmDr. Ján Mazag

**Nepřítomní:** prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc  
prof. MUDr. Jozef Buchvald

- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 3. NOVEMBRA 2010**  
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**  
Stanovisko ŠÚKL k účinným látkam pre generickú preskripciu -- členovia komisie boli oboznámení so zoznamom liečiv.  
  
Homeopatické vakcíny – členovia komisie Kpl žiada o prerokovanie tejto témy na najbližšom zasadnutí Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká, ktorá by mala zjednať nápravu v sporných bodoch.
- 4. Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia – nebol deklarován žiaden konflikt záujmov.
- 5. Registrácia**

- 5.1. Centralizovaný postup registrácie  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
- 5.2. Správy 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)**

Názov liečiva: ethinylestradiolum, drospirenonum, calcii levomefolas

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/11125

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL bola informovaná o pretrvávajúcom negatívnom stanovisku RMS a ostatných CMS (okrem SK) týkajúcom sa registrácie daného 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: benfotiaminum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2010/00347

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 86

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: botulini toxinum typus a

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2010/01805

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 63

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: paracetamolium, pseudoephedrinum, acidum ascorbicum

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2010/01078

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 07

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Grančaiová

Posudzovateľ: Turčáni

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: extractum allergenum/ zmes alergénov

Lieková forma: sol slg

Evidenčné číslo: 2010/01944

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 59

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: omeprazolium

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2009/03883

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 09

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Na základe momentálne dodaných podkladov KpL neodporúča registráciu lieku.**

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

n.a

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

n.a

**5.8. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: levothyroxinum natricum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/03534

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 56

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: icodextrinum

Lieková forma: sol pnd

Evidenčné číslo: 2010/04594

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: calcii 3-methyl-2-oxovaleras, calcii 4-methyl-2-oxovaleras

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2010/05043

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: rifaximinum

Lieková forma: gru por

Evidenčné číslo: 2010/01046

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 15

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: rifaximinum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2010/01047

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 15

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: hydromorphoni hydrochloridum

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2010/04602

Typ žiadosti: Známe liečivo

Terapeutická skupina: 65

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: paracetamolum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/09035  
Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B  
Terapeutická skupina: 07  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: amantadini hydrochloridum  
Lieková forma: sol inf, tbl flm  
Evidenčné číslo: 2106/8703; 2106/8702  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 27  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

**5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 24.11. 2010**  
-- pre informáciu

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**

**9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia