

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z 4. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 20. APRÍLA 2011

- Prítomní členovia:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD  
Mgr. Marie Mlynárová  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc  
MUDr. Mária Očenášová  
MUDr. Viera Fedelešová  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH
- Prizvaní:** PharmDr. Zdeněk Nouzovský  
Mgr. Mária Mernická  
Ing. Mária Polláková  
PharmDr. Ján Mazag
- Nepřítomní:** MUDr. Pavol Gibala, PhD  
prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
MUDr. Eva Máderová, CSc  
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 23. MARCA 2011**  
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
  - 3. Všeobecné a aktuálne otázky**  
Generická preskripcia – členovia KpL boli informovaní o stave pripomienkovania zoznamu liečiv, určených na generickú preskripciu.  
Zriedkavé atypické zlomeniny stehennej kosti – skupinový účinok bisfosfonátov; Odvolanie pozastavenia registrácie lieku Octagam -- členovia komisie boli oboznamení s vydaným stanoviskom CHMP, ktoré sa týka vyššie uvedených liekov/liečiv. ŠÚKL o týchto stanoviskách priebežne informoval na svojej webovej stránke.
  - 4. Konflikt záujmov**  
Žiadny nový potenciálny konflikt záujmov nebol nahlásený
  - 5. Registrácia**
    - 5.1. Centralizovaný postup registrácie  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
    - 5.2. Správa z Koordinačnej skupiny (CMDh)  
*Pre informáciu*

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

Z: somatotropin  
IS: 56  
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis  
Typ žiadosti: zmena typu II  
Procedurálne číslo: DK/001/005-0016/II/78

- 5.4. **Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)**  
n.a.

- 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: betamethasonum, gentamicinum  
Lieková forma: ung der  
Evidenčné číslo: 2009/05570  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 46  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: betamethasonum, gentamicinum  
Lieková forma: crm der  
Evidenčné číslo: 2009/05571  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 46  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nitric oxide  
Lieková forma: gas inh  
Evidenčné číslo: 2010/04965  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 05  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

- 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) - /**  
A06AD – osmoticky pôsobiace laxatíva – prehodnotenie spôsobu výdaja v rámci skupiny

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

Názov liečiva: acetylcysteinum  
Lieková forma: tbl eff, sol inj, tbl eff, plo por  
Evidenčné číslo: 2010/06740  
Typ žiadosti:  
Terapeutická skupina: 52  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: doxorubicini hydrochloridum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2009/09712  
Typ žiadosti:  
Terapeutická skupina: 44  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diosminum, hesperidium  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/01334  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 85  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nadroparinum calcicum  
Lieková forma: sol inj 19 KU/1 ml  
Evidenčné číslo: 2011/00636  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 16  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nadroparinum calcicum  
Lieková forma: sol inj 9,5 KU/1 ml  
Evidenčné číslo: 2011/00638  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 16  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metforminum  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2010/04026  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 18  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sodná soľ kys. hyaluronovej  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2009/03875  
Typ žiadosti:  
Terapeutická skupina: 29  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: desmopressini acetat  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/00488  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 56  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tramazolinum  
Lieková forma: aer nas  
Evidenčné číslo: 2009/11998  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 69  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ketoconazolum  
Lieková forma: shp  
Evidenčné číslo: 2011/01341  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 26  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drotaverini hydrochloridum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2010/06549

Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 73  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: octreotidum  
Lieková forma: plv iul  
Evidenčné číslo: 2010/04715  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 56  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum  
Lieková forma: tbl flp  
Evidenčné číslo: 2010/05759  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 68  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum  
Lieková forma: tbl flp  
Evidenčné číslo: 2011/00677  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 68  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum  
Lieková forma: tbl flp  
Evidenčné číslo: 2010/05365  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 68  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tizanidinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/00464  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 63  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trospii chloridum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/00362  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 73  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridi hydrochloridum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2011/01244  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 68  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridi hydrochloridum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/01246  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 68  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridi hydrochloridum  
 Lieková forma: gtt por  
 Evidenčné číslo: 2011/01247  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 68  
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: heparinum natricum  
 Lieková forma: gel der  
 Evidenčné číslo: 2011/00084  
 Typ žiadosti: Samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 85  
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

## 5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 18.4. 2011

### 6. Rôzne

#### 7. Klinické skúšanie

**Klinické skúšanie číslo 1 2010-021394-37**, SP0976 - G. Výsledok procedúry číslo 1 2010-021394-37, SP0976

Procedúry sa zúčastnilo: 10  
 Za dokument a schválenie klinického skúšania: 8  
 Proti: 2  
 Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Zadávateľ splnil požiadavky na zmenu protokolu. Ďalšie odôvodnené pripomienky nie sú.

**Klinické skúšanie číslo 2 – 2010-021984-33**, WN25333 - G. Výsledok procedúry číslo 2 2010-021984-33, WN25333

Procedúry sa zúčastnilo: 10  
 Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10  
 Proti: 0  
 Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 3 – 2010-019871-31**, MK-0663-107 - G. Výsledok procedúry číslo 3 2010-019871-31, MK-0663-107

Procedúry sa zúčastnilo: 10  
 Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10  
 Proti: 0  
 Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 4 – 2010-019872-65**, MK-0663-108 - G. Výsledok procedúry číslo 4 2010-019872-65, MK-0663-108

Procedúry sa zúčastnilo: 10  
 Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10  
 Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 5 2010-020147-12**, B1931009 - G. Výsledok procedúry číslo 5 2010-020147-12, B1931009

Procedúry sa zúčastnilo: 10

Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10

Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 6 2010-019685-87**, REACT, RO-2455-404-RD - G. Výsledok procedúry číslo 6 2010-019685-87, REACT, RO-2455-404-RD

Procedúry sa zúčastnilo: 10

Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10

Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 7 2010-023903-91**, PC CE203/10 - G. Výsledok procedúry číslo 7 2010-023903-91, PC CE203/10

Procedúry sa zúčastnilo: 10

Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10

Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 8 2011-000737-37**, NPJ5004-01/2011 (HEP) - G. Výsledok procedúry číslo 8 2011-000737-37, NPJ5004-01/2011 (HEP)

Procedúry sa zúčastnilo: 10

Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10

Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 9 2010-023258-34**, QTZ-EC-0002 - G. Výsledok procedúry číslo 9 - 2010-023258-34, QTZ-EC-0002

Procedúry sa zúčastnilo: 10

Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10

Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 10 2010-023915-33**, PXL008-004 - G. Výsledok procedúry číslo 10 - 2010-023915-33, PXL008-004

Procedúry sa zúčastnilo: 10

Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10

Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 11 2010-021638-72**, HZC113782 - G. Výsledok procedúry číslo 11 – 2010-021638-72, HZC113782

Procedúry sa zúčastnilo: 10

Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10

Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

**Klinické skúšanie číslo 12 2010-024006-35**, C38072-3083 - G. Výsledok procedúry číslo 12 – 2010-024006-35, C38072-3083

Procedúry sa zúčastnilo: 10

Za dokument a schválenie klinického skúšania: 10

Proti: 0

Nezúčastnili sa: 3 Počet ďalších pripomienok: 0

H. Zakomponovanie pripomienok: Ďalšie pripomienky neboli-

## **8. Iné**

### **9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia