

**Komisia pre lieky**  
ROKOVANIE 2.5. 2012

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Jozef Buchvald

**Prizvaní:** PharmDr. Ján Mazag  
Mgr. Mária Mernická  
Ing. Mária Polláková  
PharmDr. Zuzana Grančaiová  
MUDr. Marta Husárová

**Nepřítomní:** prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc  
MUDr. Pavol Gibala, PhD  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc

- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 28.3. 2012**  
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**  
eCTD – prístup pre externých posudzovateľov -- členovia KpL boli informovaní o odporúčaní ŠÚKL pre žiadateľov a držiteľov registrácie lieku, aby predkladali dokumentáciu vo formáte eCTD

nové odporúčania CHMP – členovia KpL boli informovaní o nových odporúčaní EMA

Medializované informácie o antikoncepcii s obsahom drospirenonu – členovia KpL boli informovaní o reakcii ŠÚKL na medializované informácie o antikoncepcii s obsahom drospirenonu

- 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“

Názov liečiva: furosemid

Lieková forma: tbl

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 50-diuretika

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Členovia KpL boli informovaní o postúpení lieku na CHMP referral.**

**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: paracetamolium, dextromethorphanum, promethazinum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/07737

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku**

Názov liečiva: paracetamolium phenylepharini hydrochloridum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/07909

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku**

Názov liečiva: zinci orotas dihydricus

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/07318

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 91/ multivitamíny a stopové prvky

Spôsob výdaja lieku: Nie 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: bicalutamidum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2012/00983

Terapeutická skupina: 44/ cytostatica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: lomunistum 10 mg

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2010/05228

Terapeutická skupina: 44/ cytostatica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: levobupivacaini hydrochloridum

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2010/05899

Terapeutická skupina: 01/ anaestetica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: retinopalmitat, a-tokoferolacetat  
Lieková forma: int nao  
Evidenčné číslo: 2011/02795; 2010/06432  
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: macrogolum 4000  
Lieková forma: plo por  
Evidenčné číslo: 2011/05617  
Terapeutická skupina: 87/ varia  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: clarithromycinum  
Lieková forma: gru por  
Evidenčné číslo: 2011/00694; 2011/02273; 2011/00695; 2011/02274  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: clarythromycinum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/02271; 2011/00693  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: clarithromycinum 500 mg  
Lieková forma: plv ifo  
Evidenčné číslo: 2011/00690; 2011/02270  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: clarithromycinum  
Lieková forma: plv ifo  
Evidenčné číslo: 2011/02272; 2011/00691  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: fosinoprilum natricum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/08382  
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: fosinoprilum natricum, hydrochlorthiazidum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/08384  
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: cetylpyridinii chloridum, lidocaini hydrochloridum  
Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2012/00512  
Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: cerulei protecti v sal natricum  
Lieková forma: inj  
Evidenčné číslo: 2011/06659; 2011/08627  
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: salbutamolium 2mg, salbutamolium  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/07381  
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: acidum ascorbicum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2011/03165  
Terapeutická skupina: 86/ vitamina, vitagena  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny**

**5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 25.04.2012**  
Pre informáciu.

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**

**9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia