

**Komisia pre lieky**  
ROKOVANIE 3.10. 2012

- Prítomní členovia:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD  
• prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc  
MUDr. Pavol Gibala, PhD  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc  
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc
- Prizvaní:** Mgr. Mária Mernická  
Ing. Mária Polláková  
PharmDr. Zuzana Grančaiová
- Nepřítomní:** prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
prof. MUDr. Jozef Buchvald

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**
3. **Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
4. **Registrácia**
  - 4.1. Centralizovaný postup registrácie  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
  - 4.2. Správa z Koordinačnej skupiny (CMDh), z Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Komisie pre inovatívnu liečbu (CAT)  
*Pre informáciu*
  - 4.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
  - 4.4. Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
  - 4.5. **Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)**  
  
Názov liečiva: benzocainum, chlorhexidini dihydrochloridum  
Lieková forma: pas ord  
Evidenčné číslo: 2012/00052  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver:** KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.
  - 4.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila

n.a.

4.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /  
n.a.

4.8. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: trimetazidinum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2012/02753  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: Acetylsalicylic acid  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/05384  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: norgestimatum, ethinylestradiolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/06015  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: simethicone  
Lieková forma: emu por  
Evidenčné číslo: 2012/00304  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: L- Thyroxin, levothyroxinum natriicum  
Lieková forma: tbl 50 µg, 100 µg  
Evidenčné číslo: 2012/05810  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: levothyroxinum natriicum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/04907  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: nitrendipinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/05748  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: budesonidum  
Lieková forma: plv icd  
Evidenčné číslo: 2012/00657  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ibuprofenum  
Lieková forma: tbl obd  
Evidenčné číslo: 2012/02076  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: pancreatinum, lipasum, amylasum, proteasum  
Lieková forma: tbl fle  
Evidenčné číslo: 2012/05147  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: sevofluranum  
Lieková forma: vap inl  
Evidenčné číslo: 2010/06486  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: sevofluranum  
Lieková forma: vap inl  
Evidenčné číslo: 2012/00694  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: levosimendanum  
Lieková forma: con inf  
Evidenčné číslo: 2012/05112  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: lanreotidi acetat  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2012/04974  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: tamoxifeni citras  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/06215  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: norethisteronum, ethinylestradiolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/00195; 2012/06014  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: diclofenacum diethylaminum  
Lieková forma: gel der  
Evidenčné číslo: 2011/07637, 2012/04135  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: drospirenon, ethinylestradiol  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/08715  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: zolmitriptanum  
Lieková forma: tbl, tbl oro  
Evidenčné číslo: 2012/05412  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 26.09.2012**  
Pre informáciu.

**6. Rôzne**

Zmena programu októbrového zasadnutia KpL

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**