

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z ROKOVANIA  
15.01.2014

- Prítomní:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
MUDr. Viera Fedelešová  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD.  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
MUDr. Jozef Buchvald  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.
- Prizvaní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
Mgr. Mária Mernická  
Ing. Mária Polláková  
MUDr. Želmíra Gavorová
- Nepřítomní:** PharmDr. Ján Mazag  
MUDr. Pavol Gibala, PhD.  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.
1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
  2. **Zápis z KpL zo dňa 04.12.2013**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
  3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
Stroncium ranelát – odporúčanie PRAC – členovia KpL boli informovaní o odporúčaní PRAC, ktoré sa týkalo pozastavenia registrácie liekov s obsahom stroncia ranelátu
  4. **Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
  5. **Registrácia**
    - 5.1 Centralizovaný postup registrácie – správa zo CHMP
    - 5.2 Správa z Koordinačnej skupiny pre MRP/DCP procedúry (CMDh), z Komisie pre inovatívnu liečbu (CAT)
    - 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)

**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  
 Lieková forma: plo por  
 Evidenčné číslo: 2011/02401-REG  
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj 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**

Názov liečiva: azatioprin  
 Lieková forma: tbl flm  
 Evidenčné číslo: 2013/04906  
 Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL zatiaľ neodporúča prijatie navrhovanej zmeny – novej indikácie. Držiteľ musí predložiť doplňujúce informácie a štúdie na podporu novej indikácie.**

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

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

Názov liečiva: chinaprilumchlorid  
 Lieková forma: tbl flm  
 Evidenčné číslo: 2013/01637  
 Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: metamizolum natriicum monohydricum, pitofenonihydrochloridum, fempiverinii bromidum  
 Lieková forma: čapíky  
 Evidenčné číslo: 2013/02994,  
 Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: metamizolum natriicum monohydricum, pitofenonihydrochloridum, fempiverinii bromidum  
 Lieková forma: tbl  
 Evidenčné číslo: 2013/03011  
 Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: diklofenak, misoprostol  
 Lieková forma: tbl flm  
 Evidenčné číslo: 2013/05544  
 Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: kalciumpolystyrensulfonyl

Lieková forma: plv  
Evidenčné číslo: 2013/06361  
Terapeutická skupina: 87/varia  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: zuklopentixol (acetát, dekanóat)  
Lieková forma: tbl, sol inj  
Evidenčné číslo: 2013/05010  
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: moxonidinum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2013/04195  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku:  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: akt. koncentrát faktorov protrombínového komplexu  
Lieková forma: plv iio  
Evidenčné číslo: 2013/04059  
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: glucosum monohydricum  
Lieková forma: sol inf  
Evidenčné číslo: 2012/07263  
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: Hepatitis A inactivatum  
Lieková forma: sus inj  
Evidenčné číslo: 2013/01493  
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: meflochín  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2013/03264  
Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ambroxolihydrochloridum  
Lieková forma: cps plg  
Evidenčné číslo: 2013/01670  
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ambroxolihydrochloridum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2013/01672  
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: ambroxolihydrochloridum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2013/01669

Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: ambroxolihydrochloridum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2013/01673

Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: beklometazóndipropionát

Lieková forma: aer nau

Evidenčné číslo: 2013/03801

Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: testosterónpropionát, testosterónfenylpropionát, testosterónizokaproát,  
testosteróndekanoát

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/03105

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

#### **5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky – zo dňa 08.01.2014**

Členovia KpL nemajú pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky.

#### **6. Rôzne**

#### **7. Klinické skúšanie**

#### **8. Iné**