

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS ROKOVANIA

16.04.2014

**Prítomní:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD.  
MUDr. Pavol Gibala, PhD.  
MUDr. Jozef Buchvald  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.

**Prizvaní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
Mgr. Mária Mernická  
Ing. Mária Polláková  
MUDr. Soňa Fundárková  
Ing. Jana Kršková

**Neprítomní:** Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
PharmDr. Ján Mazag  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
Doc. MUDr. Eva Máderová,  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa, 12.03.2014**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
Nové upozornenia týkajúce sa liečiva diacereín – členovia KpL boli informovaní o nových upozorneniach a obmedzeniach pri používaní lieku diacereín
4. **Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
  - 5.1 Centralizovaný postup registrácie  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
  - 5.2 Správa z Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), 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)
- 5.5 Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)
- 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: aqua  
Lieková forma: líf par  
Evidenčné číslo: 2013/06882  
Terapeutická skupina: 87/VARIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: antithrombinum III  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2013/04058  
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: tekutý cibulový extract, sodná soľ heparínu, alantoín  
Lieková forma: gél  
Evidenčné číslo: 2014/00933  
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: cytarabinum  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2014/00159, 2013/07028  
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: tetrahydrát disodnej soli  
Lieková forma: con inf  
Evidenčné číslo: 2013/03696  
Terapeutická skupina: 39/soli a ióny  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: glipizid  
Lieková forma: tbl mod  
Evidenčné číslo: 2013/06030  
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: clarithromycin  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2012/07725, 2013/06071  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: lavokarnitín  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2013/00951  
Terapeutická skupina: 87/VARIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: bisoprololiumfumarát hydrochlorothiazid  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2013/07742  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: glipizid  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2013/06031  
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: betahistini dihydrochloridum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/08985  
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: Fe hydroxy-polymaltózový komplex  
Lieková forma: sir  
Evidenčné číslo: 2014/00281  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: Fe hydroxy-polymaltózový komplex  
Lieková forma: tbl mnd  
Evidenčné číslo: 2014/00282  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: Fe hydroxy-polymaltózový komplex  
Lieková forma: gto por  
Evidenčné číslo: 2014/00280  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: Fe hydroxy-polymaltózový komplex  
Lieková forma: tbl mnd  
Evidenčné číslo: 2014/00283  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: ľudský antitetanus imunoglobulín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/07588

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: zmes liečiv

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2014/01106

Terapeutická skupina: 73/spaspolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

**5.9** Zápis zo subkomisie pre generické lieky z písomnej procedúry z 09.04.2014

KPL nemá pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**