

## Komisia pre lieky

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

---

### PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA

- **Dátum začiatku písomnej procedúry: 14. júla 2015**
- **Dátum ukončenia písomnej procedúry: 27. júla 2015**

V rámci písomnej procedúry sa vyjadrilo 8 členov (prof. Borovský, prof. Buchvald, prof. Dukát, MUDr. Fedelešová, MUDr. Gibala, prof. Kubisz, Mgr. Mlynárová, doc. Pečeňák). Podľa IMP 2009/213, ak sa člen komisie nevyjadrí k písomnej procedúre do požadovaného termínu negatívne alebo v zmysle zdržania sa hlasovania, bude takýto jeho postup považovaný za tichý súhlas s návrhom stanoviska.

Členovia KpL rozhodli v jednotlivých bodoch písomnej procedúry nasledovne:

#### Otázka 1:

Súhlasíte so znením zápisu z KpL konanej dňa 17.6.2015?

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

#### Otázka 2:

**Žiadosti v národnej procedúre – nová žiadosť o registráciu (bibliografia):**

Názov liečiva: zmes liečiv

Lieková forma: infúzny koncentrát

Evidenčné číslo: 2013/01363-REG

Terapeutická skupina: 87 vária I

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Je potrebné doplniť zoznam roztokov, ktorými sa môže riediť tento liek?

áno	Nie	zdržal(a) sa
6 + 5	1	1

**Záver:**

áno	Nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

#### Otázka 3:

**Žiadosti v národnej procedúre – nová žiadosť o registráciu (generikum):**

Názov liečiva: kyselina ursodeoxycholová

Lieková forma: tvrdá kapsula

Evidenčné číslo: 2014/04576-REG; 2014/04577-REG

Terapeutická skupina: 43 choleretiká, cholekinetiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	Nie	zdržal(a) sa

8 + 5		
-------	--	--

**Otázka 4:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre :**

Názov liečiva: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: injekčný roztok

Evidenčné číslo: 2014/02968-ZME

Terapeutická skupina: 44

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	Nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 5:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: NAPROXENUM

Lieková forma: filmom obalené tablety

Evidenčné číslo: 2014/04769-ZME

Terapeutická skupina: 29 antireumatiká, antiflogistká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	Nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

Prijatie zmeny je doporučené po implementácii pripomienok členov KpL.

**Otázka 6:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: metamizolum natricum, pitofenoni hydrochloridum, fempiverinii bromidum

Lieková forma: tablety

Evidenčné číslo: 2014/03480-ZME

Terapeutická skupina: 73 spazmolytiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

Áno	Nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 7:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kodeínfosfát, kofeín

Lieková forma: tablety

Evidenčné číslo: 2014/04612-ZME a 2015/00298-ZME

Terapeutická skupina: 07 analgetiká, antipyretiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
7 + 5		1

**Otázka 8:****Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: amoxicillinum, acidum clavulanicum

Lieková forma: prášok na injekčný/infúzny roztok

Evidenčné číslo: 2015/01419-ZME

Terapeutická skupina: 15 antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 9:****Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: fusafunginum

Lieková forma: nosová/orálna roztoková aerodisperzia

Evidenčné číslo: 2014/05231-ZME

Terapeutická skupina: 15 antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 10:****Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: clotrimazolom

Lieková forma: dermálny krém

Evidenčné číslo: 2014/06610-ZME

Terapeutická skupina: 29 gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
7 + 5	0	1

**Otázka 11:****Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: amiodaróniumchlorid

Lieková forma: injekčný roztok, tablety

Evidenčné číslo: 2014/04610-ZME; 2014/04611-ZME

Terapeutická skupina: 13 antiarytmiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

Áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 12:**

### **Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: rosuvastatin

Lieková forma: filmom obalené tablety

Evidenčné číslo: 2014/07420-ZME

Terapeutická skupina: 31 hypolipidemiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

<b>Áno</b>	<b>Nie</b>	<b>zdržal(a) sa</b>
8 + 5	0	0

### **Otázka 13:**

#### **Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: cyproterónacetát/etinylestradiol

Lieková forma: obalené tablety

Evidenčné číslo: 2013/06884-ZME

Terapeutická skupina: 17 antikoncepcia

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

<b>Áno</b>	<b>nie</b>	<b>zdržal(a) sa</b>
8 + 5	0	0

### **Otázka 14:**

#### **Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: sulfadiazinum argenteum

Lieková forma: krém

Evidenčné číslo: 2014/03720-ZME

Terapeutická skupina: 46 dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

<b>áno</b>	<b>Nie</b>	<b>zdržal(a) sa</b>
7 + 5	0	1

Prijatie zmeny je doporučené po implementácii pripomienok členov KpL.

### **Otázka 15:**

#### **Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: aciclovir

Lieková forma: prášok na infúzny roztok

Evidenčné číslo: 2013/07536-ZME

Terapeutická skupina: 42 chemoterapeutiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

<b>áno</b>	<b>Nie</b>	<b>zdržal(a) sa</b>
8 + 5	0	0

### **Otázka 16:**

#### **Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: sumatriptániumhydrogénsukcinát  
Lieková forma: injekčný roztok  
Evidenčné číslo: 2014/02632-ZME  
Terapeutická skupina: 33  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 17:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: ketoprofenum  
Lieková forma: injekčný roztok  
Evidenčné číslo: 2014/02128-ZME  
Terapeutická skupina: 29 antireumatiká, antiflogistká, antiuratiká  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 18:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúr**

Názov liečiva: cyproterónacetát / etinylestradiol  
Lieková forma: obalené tablety  
Evidenčné číslo: 2013/06883-ZME  
Terapeutická skupina: 17 antikoncepcia  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
7 + 5	0	1

**Otázka 19:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: rifaximinum  
Lieková forma: granulát na perorálnu suspenziu  
Evidenčné číslo: 2012/03493-ZME  
Terapeutická skupina: 15 antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 20:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: tribenzidum, lidokainchlorid

Lieková forma: krém; čapíky  
Evidenčné číslo: 2015/02650-ZME  
Terapeutická skupina: 23  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

Prijatie zmeny je doporučené po implementácii pripomienok členov KpL.

**Otázka 21:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: budenozid  
Lieková forma: inhalačný prášok  
Evidenčné číslo: 2014/06520-ZME  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 22:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: dornáza alfa  
Lieková forma: roztok na rozprašovanie  
Evidenčné číslo: 2014/04908-ZME  
Terapeutická skupina: 52  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 23:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: ranitidíniumchlorid  
Lieková forma: filmom obalené tablety  
Evidenčné číslo: 2014/07695-ZME  
Terapeutická skupina: 09  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	Nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

Prijatie zmeny je doporučené po implementácii pripomienok členov KpL.

**Otázka 24:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: Levonorgestrel/etinylestradiol  
Lieková forma: obalené tablety

Evidenčné číslo: 2013/07758-ZME  
Terapeutická skupina: 17 antikoncepcia  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 25:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: aciklovir  
Lieková forma: perorálna suspenzia  
Evidenčné číslo: 2014/05083-ZME  
Terapeutická skupina: 42  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

Prijatie zmeny je doporučené po implementácii pripomienok členov KpL.

**Otázka 26:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: sultamicilín  
Lieková forma: filmom obalené tablety  
Evidenčné číslo: 2012/01453-ZME  
Terapeutická skupina: 12  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 27:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: sultamicilin  
Lieková forma: prášok na perorálnu suspenziu  
Evidenčné číslo: 2012/00932-ZME  
Terapeutická skupina: 12  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

áno	nie	zdržal(a) sa
8 + 5	0	0

**Otázka 28:**

**Žiadosť o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre**

Názov liečiva: sulbactamum, ampicillinum  
Lieková forma: prášok na injekčný roztok

Evidenčné číslo: 2013/06626-ZME, 2014/01111-ZME

Terapeutická skupina: 12

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**Záver:**

<b>áno</b>	<b>nie</b>	<b>zdržal(a) sa</b>
8 + 5	0	0

- Poznámka – hlasujúcich bolo 8 členov; 5 – členov – tichý súhlas