

**Komisia pre lieky**  
ZÁPIS ROKOVANIA  
13.05.2015

**Prítomní:**

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
Mgr. Ivana Pankuchová  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.

**Prizvaní:**

PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.  
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.  
PharmDr. Elena Moštenická  
PharmDr. Anna Kubandová  
Ing. Lucia Kršková

**Neprítomní:**

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
Mgr. Mária Mernická  
PharmDr. Ján Mazag  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
Doc. MUDr. Eva Máderová  
MUDr. Júlia Savarijová, MPH  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.  
prof. MUDr. Jozef Buchvald  
Ing. Mária Polláková

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis KpL z apríla 2015**

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania

**3. Všeobecné a aktuálne otázky**

Aktualizácia konfliktov záujmov.

**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 inovatívne lieky (CAT), správa 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

Názov liečiva:metformín  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2014/07797  
Terapeutická skupina:18/antidiabetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

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

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

Názov liečiva:acetylcysteín  
Lieková forma:tbl eff, plo por  
Evidenčné číslo:2014/04019  
Terapeutická skupina:52/expektoranciá, mukolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:kyselina acetylsalicylová/kofeín  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2014/04941, 2015/00054  
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:donepezili hydrochloridum  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2012/06803  
Terapeutická skupina:06/psychostimulanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zaimplementovaní pripomienok.**

Názov liečiva:ipratropii bromidum , fenoteroli hydrobromidum  
Lieková forma:sol inh  
Evidenčné číslo:2014/03917  
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:loratadín  
Lieková forma:tbl, sir  
Evidenčné číslo:2014/04813  
Terapeutická skupina:24/antihistaminiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:klindamycínfosfát  
Lieková forma:crm vag  
Evidenčné číslo:2014/01650  
Terapeutická skupina:15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zakomponovaní pripomienok.**

Názov liečiva:adapalén  
Lieková forma:gel der, crm  
Evidenčné číslo:2014/01904  
Terapeutická skupina:46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:monohydrát doxycyklínu  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2012/01625  
Terapeutická skupina:15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:HBsAg  
Lieková forma:sus inj  
Evidenčné číslo:2014/03055  
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zakomponovaní pripomienok.**

Názov liečiva:isofluranum  
Lieková forma:vap inl  
Evidenčné číslo:2014/02364  
Terapeutická skupina:05/anestetiká celkové  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:ginko dvojlaločný  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2012/01720  
Terapeutická skupina:94/ fytofarmaká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:metformíniumchlorid  
Lieková forma:tbl plg  
Evidenčné číslo:2014/00212  
Terapeutická skupina:18/antidiabetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:nicotin  
Lieková forma:emp tdm  
Evidenčné číslo:2015/00312

Terapeutická skupina:87/varia

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

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

Názov liečiva:roxithromycín

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2013/03701

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:metformín

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2014/07799

Terapeutická skupina:18/antidiabetiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:sevofluranum

Lieková forma:vap inl

Evidenčné číslo:2014/02365

Terapeutická skupina:05/anestetiká celkové

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:zolpidem

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2014/02097

Terapeutická skupina:57/hypnotiká, sedatíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zapracovaní pripomienok.**

Názov liečiva:lyofilizát E.coli

Lieková forma:cps

Evidenčné číslo:2014/04479

Terapeutická skupina:59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: O-(beta-hydroxyethyl)-ruthozid

Lieková forma:gel der

Evidenčné číslo:2014/05621

Terapeutická skupina:85/venofarmaká/antivarikóza

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

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

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**