

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS ROKOVANIA

14.01.2015

**Prítomní:**

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD.  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.

**Prizvaní:**

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
Mgr. Mária Mernická  
PharmDr. Elena Moštenická  
Ing. Mária Polláková  
Mgr. Mirka Matíková  
Mgr. Ivana Pankuchová  
MUDr. Júlia Savarijová, MPH  
PharmDr. Ján Mazag

**Neprítomní:**

MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
prof. MUDr. Jozef Buchvald  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
Doc. MUDr. Eva Máderová  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.  
MUDr. Mária Očenášová

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis KpL z decembra 2014**

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania

**3. Všeobecné a aktuálne otázky**

Aktualizácia konfliktov záujmov - členovia KpL boli vyzvaní aby vyplnili nové prehlásenia o konflikte záujmov vrámci štandardnej obnovy týchto dokumentov

**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)  
*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)**

Názov liečiva: zmes liečiv (B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>)

Lieková forma:sol inj

Evidenčné číslo:2012/02794

Terapeutická skupina:86/vitamíny, vitagény

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KPL súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.**

**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:pentoxifylín

Lieková forma:tbl obd, tbl plg

Evidenčné číslo:2014/04407

Terapeutická skupina:83/vazodilatancia

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:pentoxifylín

Lieková forma:sol inj

Evidenčné číslo:2014/06587

Terapeutická skupina:83/vazodilatancia

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:clozapinum

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2014/07438

Terapeutická skupina:68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:sertindol

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2014/06197

Terapeutická skupina:68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

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

## **6. Rôzne**

**Lieky s obsahom dextrometofanu a riziko ich zneužívania** – členovia komisie boli oboznámení s nárastom hlásení zneužívania liekov s obsahom dextrometofanu. ŠÚKL začal v roku 2014 prehodnocovanie výdaja týchto liekov, výsledky prehodnocovania budú prezentované na februárovom zasadnutí KpL za účasti odborníka na závislosti resp. zástupcu z Toxikologicko-informačného centra.

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**