

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z ROKOVANIA  
16.09.2015

**Prítomní:**

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
MUDr. Júlia Savarijová, MPH  
Mgr. Ivana Pankuchová  
RNDr. Laura Potúčková  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
Doc. MUDr. Eva Máderová  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc

**Prizvaní:**

prof. MUDr. Pružinec  
Mgr. Mária Zámečníková  
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.

**Neprítomní:**

prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.  
prof. MUDr. Jozef Buchvald  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
MUDr. Mária Očenášová  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
PharmDr. Ján Mazag  
PharmDr. Elena Moštenická  
Ing. Mária Polláková  
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
MUDr. Pavol Gibala, CSc  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.

- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL z júna 2015**  
**Zápis z KPL- pís. procedúry z júla 2015**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
- 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 inovatívnu liečbu (CAT), 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:transfer faktor bravčový

Lieková forma:lyo por

Evidenčné číslo:2014/05791

Terapeutická skupina:59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny a súhlasí s negatívnym stanoviskom posudzovateľa.**

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

Názov liečiva:natrii hyaluronas, sulfadiazinum argentum

Lieková forma:crm

Evidenčné číslo:2014/03407

Terapeutická skupina:46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku:

**Doteraz:** výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Ziadateľ:** výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

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

Názov liečiva: bisoprololiumfumarát

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2014/06498

Terapeutická skupina:41/kardiaká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:ceftibutén

Lieková forma:cps

Evidenčné číslo:2014/05327

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: bisoprololiumfumarát  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2014/06500  
Terapeutická skupina:41/kardiaká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: bisoprololiumfumarát  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2014/06499  
Terapeutická skupina:41/kardiaká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:etopozid  
Lieková forma:sol inf  
Evidenčné číslo:2013/04108  
Terapeutická skupina:44/cytostatiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:gentamicinum  
Lieková forma:drm spo  
Evidenčné číslo:2011/00056  
Terapeutická skupina:15/antibiotikum  
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:2014/03698  
Terapeutická skupina:18/antidiabetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:betametazónidipropionát  
Lieková forma:ung der  
Evidenčné číslo:2014/02303  
Terapeutická skupina:  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: bisoprololiumfumarát  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2014/06487  
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:gestodenum/ethynilestradiolum  
Lieková forma:tbl obd  
Evidenčné číslo:2013/07763  
Terapeutická skupina:17/kontraseptíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:etinylestradiol/levonorgestrel  
Lieková forma:tbl obd  
Evidenčné číslo:2013/07760  
Terapeutická skupina:17/kontraseptíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:tolperizón

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2014/02959

Terapeutická skupina:63/myorelaxancia

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:paracetamol

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2014/02515

Terapeutická skupina:07/analgetiká, atipyretiká

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

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

Názov liečiva:mesalazín

Lieková forma:sup

Evidenčné číslo:2015/00456

Terapeutická skupina:29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:hydrochlorochíniumsulfát

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2015/03869

Terapeutická skupina:25/antiparazitiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:gadoteridol

Lieková forma:sol inj

Evidenčné číslo:2014/03094

Terapeutická skupina:48/diagnostiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:oxkarbazepín

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2014/01078

Terapeutická skupina:21/antiepileptiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:trimetoprim

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2015/04351

Terapeutická skupina:42/chemoterapeutiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:aqua ad iniectabilia

Lieková forma:lif par

Evidenčné číslo:2014/05467

Terapeutická skupina:76/infundabilia

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:latanoprost

Lieková forma:int opo

Evidenčné číslo:2013/06916

Terapeutická skupina:64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:alprazolamum

Lieková forma:tbl/tbl plg

Evidenčné číslo:2013/06308, 2014/01325

Terapeutická skupina:70/anxiolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny. Je potrebné opätovné posúdenie z klinického hľadiska.**

Názov liečiva:citonan yttritý-<sup>90</sup>Y

Lieková forma:sus inj

Evidenčné číslo:2012/02985

Terapeutická skupina:88/rádiofarmaká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:zopiclonum

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2014/04967, 2015/01929

Terapeutická skupina:57/hypnotiká, sedatíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL neodporúča prijatie navrhovanej zmeny. Je potrebné opätovné posúdenie z klinického hľadiska.**

**6. Rôzne****7. Klinické skúšanie****8. Iné**