

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z ROKOVANIA

18.02.2015

**Prítomní:**

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
Mgr. Ivana Pankuchová  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
Doc. MUDr. Eva Máderová  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.

**Prizvaní:**

PharmDr. Ján Mazag  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
Mgr. Mária Mernická  
PharmDr. Elena Moštenická  
Ing. Mária Polláková  
Ing. Mgr. Eva Blahútová  
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.  
MUDr. Ľubomír Okrúhlica  
PharmDr. Silvia Plačková, PhD, MPH

**Nepřítomní:**

prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
MUDr. Viera Fedelešová  
prof. MUDr. Jozef Buchvald  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
PharmDr. Gabriela Duchajová  
MUDr. Mária Očenášová

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis KpL z januára 2015**

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 štnadardnej obnovy týchto dokumentov

Lieky s obsahom dextrometorfánu – prehodnocovanie výdaja

Členovia KpL boli oboznámení s problematikou prehodnotenia výdaja dextrometorfánu v tabletovej forme z dôvodov jeho zneužívania.

KpL považuje benefit liečby dextrometofánom v tabletovej forme za vyšší ako riziká, ktoré prináša. Na základe hlasovania odporúča KpL ponechať tabletovú formu dextrometorfánu na trhu ako voľnopredajný liek (6 členov OTC vs 1 člen Rx).

#### 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)**

Názov liečiva: lidokain

Lieková forma: aer deo

Evidenčné číslo: 2013/06033

Terapeutická skupina: 01/anestetiká

Spôsob výdaja lieku: 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: clomipramidi hydrochloridum

Lieková forma: tbl obd, tbl flp

Evidenčné číslo: 2014/00252

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: zmes liečiv

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2014/00319

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: gentamicín sulfát

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/08154

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: gadodiamid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2014/03683, 2013/06083

Terapeutická skupina: 48/diagnostiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: zidovudinum  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo: 2014/00504  
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: trazodoniumchlorid  
Lieková forma: tbl mod  
Evidenčné číslo: 2014/07748  
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: Fe (ako sachar. komplex)  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2014/02009  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: Fe (ako sachar. komplex)  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2014/02010  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KPL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**