

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS ROKOVANIA

15.04.2015

**Prítomní:**

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
Mgr. Ivana Pankuchová  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
prof. MUDr. Jozef Buchvald  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc.  
MUDr. Júlia Savarijová, MPH

**Prizvaní:**

Ing. Mária Polláková  
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.  
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.

**Nepřítomní:**

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
Mgr. Mária Mernická  
PharmDr. Elena Moštenická  
PharmDr. Ján Mazag  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
Doc. MUDr. Eva Máderová

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis KpL z marca 2015**

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania

**3. Všeobecné a aktuálne otázky**

Aktualizácia konfliktov záujmov.

Aktualizácia informácii k zmenám výdaja liekov

- Mycomax 150 mg 1tbl flm z OTC na lekársky predpis správoplatnené od 1.4.2015
- Stopex 30mg 30 tbl a Stopex 15mg 30 tbl z OTC na lekársky predpis, zatiaľ nesprávoplatnené

**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)

Názov liečiva: bisoprololum, perindoprilum argininum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2014/06554-REG, 2014/06555-REG, 2014/06556-REG, 2014/06557-REG

Terapeutická skupina:58/ antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

**Záver:** DCP registrácia mala len informačný charakter.

Názov liečiva: botulin toxin typ A

Lieková forma:plv ino

Evidenčné číslo:2014/07398

Terapeutická skupina:63/myorelaxancia

Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

**Záver:** Procedúra mala len informačný charakter.

### 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

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

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

Názov liečiva:extrakty alergénov

Lieková forma:sus inj

Evidenčné číslo:2014/01400

Terapeutická skupina:59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:botulotoxín typ A

Lieková forma:plv ino

Evidenčné číslo:2014/07398

Terapeutická skupina:63/myorelaxancia

Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:sol inj

Lieková forma:enoxaparín sodný

Evidenčné číslo:2014/02429

Terapeutická skupina:16/antikoagulancia

Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:ľudský koagulačný faktor VII

Lieková forma:plv iol

Evidenčné číslo:2013/04310

Terapeutická skupina:16/antikoagulancia

Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva:aktiv. koncentrát faktorov protrombínového komplexu  
Lieková forma:plv iio  
Evidenčné číslo:2014/05943  
Terapeutická skupina:16/antikoagulancia  
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:jomeprol  
Lieková forma:sol inj  
Evidenčné číslo:2014/03820  
Terapeutická skupina:48/diagnostiká  
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:sumatriptani succinas  
Lieková forma:aer nas  
Evidenčné číslo:2014/02633  
Terapeutická skupina:33/antmigreniká  
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:itakonazol  
Lieková forma:cps  
Evidenčné číslo:2014/03789, 2014/07017  
Terapeutická skupina:26/antimykotiká  
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:mebendazol  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2014/03595  
Terapeutická skupina:10/anthelmintiká  
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva:fluouracil a kyselina salicylová  
Lieková forma:sol der  
Evidenčné číslo:2014/02382  
Terapeutická skupina:46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**