

**Komisia pre lieky**  
ZÁPIS Z ROKOVANIA  
15.2.2017

**Prítomní:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.

**Prizvaní:** Mgr. Mária Zámečníková  
PharmDr. Ivana Pankuchová

**Nepřítomní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
MUDr. Mária Očenášová  
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.  
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.  
MUDr. Viera Fedelešová, CSc.  
MUDr. Júlia Savarijová, MPH  
prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc.  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
Mgr. Matúš Pupák, PhD.  
PharmDr. Jana Schweigertová, PhD.

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 11.1.2017, predch. mesiac**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania – zápis bol schválený
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
4. **Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia – nebol nahlásený žiaden nový konflikt záujmov
5. **Registrácia**
  - 5.1 Centralizovaný postup registrácie  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
  - 5.2 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (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 súhlasí s posudzovateľom a neodporúča prijať navrhovanú zmenu.**

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: surfaktant

Lieková forma: int etu

Evidenčné číslo: 2016/00425

Terapeutická skupina: 87/VARIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: Estradiolum/dydrogesteronum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/01258

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: piroxicamum

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2016/02308

Terapeutická skupina: 29/antireum., antiflog., antiuratiká

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

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

Názov liečiva: chlorambucil

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/04274

Terapeutická skupina: 44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: ioversolum  
Lieková forma: sol inj, 240 mg/ml, 300 mg/ml, 320 mg/ml, 350 mg/ml  
Evidenčné číslo: 2016/03373  
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: alprostadil  
Lieková forma: plv ifo  
Evidenčné číslo: 2016/04272  
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: alprazolam  
Lieková forma: tbl, tbl plg  
Evidenčné číslo: 2013/06308  
Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny po zapracovaní pretrvávajúcich pripomienok do textu.**

**5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 01.02.2016.**

**5.9 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 02.02.2016.**

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**