

**Komisia pre lieky**  
ZÁPIS Z ROKOVANIA  
15.3.2017

**Prítomní:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
MUDr. Mária Očenášová  
Mgr. Matúš Pupák, PhD.

**Prizvaní:** Mgr. Mária Zámečniková  
MUDr. Peter Koreň

**Nepřítomní:** PharmDr. Zuzana Bařová, PhD.  
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc.  
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.  
MUDr. Júlia Savarijová, MPH  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
PharmDr. Ivana Pankuchová

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 15.2.2017 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 (COMP)

*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 lieku:** Chlorid sodný 0,9 % IMUNA ENVIBAG

Žiadateľ: IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, SR

Názov liečiva: natrii chloridum/ chlorid sodný

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2016/01519-REG

Terapeutická skupina: 76/INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: K. Košuthová

Posudzovateľ: M. Mlynárová (kvalita), J. Klimasová (klinika)

**Záver: KpL súhlasí s posudzovateľmi 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 lieku: ACYLCOFFIN**

Žiadateľ: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, Česká Republika

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová kofeín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/04956

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

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

Koordinátor: Z. Molnárová

Posudzovateľ: N. Moravcová

**Zmena SPC, PIL :** 4.4, 4.5

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

**Názov lieku: ALNAGON neo**

Žiadateľ: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10, Česká Republika

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová hemihydrát kodeíniumfosfátu kofeín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/05210

Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Z. Molnárová

Posudzovateľ: N. Moravcová

**Zmena SPC, PIL :** 4.4, 4.5

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

**Názov lieku: Clostilbegyt**

Žiadateľ: EGIS pharmaceuticals PLC, kersztúri út 30-38, 1106, Budapešť, Maďarsko

Názov liečiva: klomifén

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2015/03946  
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: M. Slahúčková  
Posudzovateľ: N. Moravcová  
**Zmena SPC, PIL :** 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Cordarone 200 mg**

Žiadateľ: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, SR  
Názov liečiva: amiodaróniumchlorid  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2016/04885  
Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: Z. Molnárová  
Posudzovateľ: N. Moravcová  
**Zmena SPC, PIL :** 4.8  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Glucophage XR 500 mg, Glucophage XR 750 mg, Glucophage XR 1000 mg**

Žiadateľ: Merck spol. sr.o. Dvořákovo nábřeží 4, Bratislava  
Názov liečiva: metformíniumchlorid  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2016/02958-ZME  
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká  
Kordinátor: P. Dočolomanská  
Procedurálne číslo: FR/H/xxxx/WS/60  
**Zmena SPC, PIL :** 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Gopten 0,5 mg, Gopten 2 mg, Gopten 4 mg**

Žiadateľ: BGP Products s.r.o., Bratislava, SR  
Názov liečiva: Trandolaprilum  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo: 2016/04139  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: Z. Grančaiová  
Posudzovateľ: E. Malíková  
**Zmena SPC, PIL :** 4.2, 4.5, 5.1, 5.3  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: IMOVAX D.T. ADULT**

Žiadateľ: Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, Lyon, Francúzko  
Názov liečiva: difterický anatoxín, tetanový anatoxín  
Lieková forma: sus inj  
Evidenčné číslo: 2015/05169  
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: J. Stratinská  
Posudzovateľ: E. Malíková  
**Zmena SPC, PIL :** 4.2, 4.3, 4.4, 4.7, 5.1, 5.3  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Kinedryl**

Žiadateľ: Noventis, s.r.o., Filmová 174, 761 79 Zlín, Česká republika  
Názov liečiva: moxastín teoklát/kofeín  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2016/02269

Terapeutická skupina: 20/antiemetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: M. Forgáčová  
Posudzovateľ: E. Malíková  
**Zmena SPC, PIL :** 4.1, 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: LINOLA-FETT ÖLBAD**

Žiadateľ: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Nemecko  
Názov liečiva: parafinum liquidum, lipidoacidoestera mixta, lipidoalcoholum ethoxylata et propyloxylata, lipidoalkoholum ethoxylatum, parfum  
Lieková forma: add bal  
Evidenčné číslo: 2016/04266  
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: L. Ševčeková  
Posudzovateľ: P. Šišovský  
**Zmena SPC, PIL :** 4.3, 4.4, 4.8, 5.1, 5.3  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Retrovir 100 mg, Retrovir 250 mg**

Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o., Bratislava, SR  
Názov liečiva: Zidovudín  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo: 2016/05192  
Terapeutická skupina:  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: J. Stratinská  
Posudzovateľ: E. Malíková  
**Zmena SPC, PIL :** 4.4, 4.6, 4.8, 5.2  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Sirdalud 2 mg, Sirdalud 4 mg**

Žiadateľ: Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava  
Názov liečiva: Tizanidini hydrochloridum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2016/03081  
Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: P. Dočolomanská  
Posudzovateľ: N. Moravcová  
**Zmena SPC, PIL :** 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Solian 100 mg, Solian 200 mg, Solian 400 mg**

Žiadateľ: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, SR  
Názov liečiva: amisulprid  
Lieková forma: tbl, tbl, tbl flm  
Evidenčné číslo: 2016/01364  
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: T. Marciová  
Posudzovateľ: N. Moravcová  
**Zmena SPC, PIL :** 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: STILNOX**

Žiadateľ: sanofi – aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava  
Názov liečiva: zolpidémiumtartarát  
Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/05709  
Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: D. Malychová  
Posudzovateľ: N. Moravcová  
**Zmena SPC, PIL :** 4.4, 4.8, 5.1  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Strepfen**

Žiadateľ: Reckitt Benckiser Healthcare International limited, Spojené kráľovstvo  
Názov liečiva: Flurbiprofen  
Lieková forma: pas ord  
Evidenčné číslo: 2016/01891  
Terapeutická skupina: 69/ORL  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: E. Matisová  
Posudzovateľ: E. Malíková  
**Zmena SPC, PIL :** 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Strepfen s pomarančovou príchuťou bez cukru**

Žiadateľ: Reckitt Benckiser Healthcare International limited, Spojené kráľovstvo  
Názov liečiva: Flurbiprofen  
Lieková forma: pas ord  
Evidenčné číslo: 2016/01892  
Terapeutická skupina: 69/ORL  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: E. Matisová  
Posudzovateľ: E. Malíková  
**Zmena SPC, PIL :** 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Surgam Léčiva**

Žiadateľ: Zentiva, K. s. , U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 Dolní  
Názov liečiva: kyselina tiaprofénová  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2016/02699, 2017/00323  
Terapeutická skupina: 29/antireum., antiflog., antiuratiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: Z. Molnárová  
Posudzovateľ: N. Moravcová  
**Zmena SPC, PIL :** 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Venofer, sol inj**

Žiadateľ: Vifor France S.A., Neuilly-sur-Seine, Francúzko  
Názov liečiva: Fe (ako sacharózový komplex )  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2016/02777  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: J. Stratinská  
Posudzovateľ: E. Malíková  
**Zmena SPC, PIL :** 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Veral 50 mg**

Žiadateľ: Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, Pardubice 53003, Česká republika  
Názov liečiva: diclofenacum natrium

Lieková forma: tbl ent  
Evidenčné číslo: 2016/04191  
Terapeutická skupina: 29/antireum, antiflog., antiuratiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Kordinátor: Z. Molnárová  
Posudzovateľ: E. Malíková  
**Zmena SPC, PIL :** .1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Wellbutrin SR**  
**Elontril 150 mg, Elontril 300 mg**  
Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika  
Názov liečiva: bupropión  
Lieková forma: tbl plg, tbl mod  
Evidenčné číslo: 2014/03881-ZME  
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva  
Kordinátor: T. Marciová  
Procedurálne číslo: NL/H/xxxx/WS/089  
**Zmena SPC, PIL :** 4.4, 4.8  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: Wellbutrin SR**  
**Elontril 150 mg, Elontril 300 mg**  
Žiadateľ: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika  
Názov liečiva: bupropión  
Lieková forma: tbl plg, tbl mod  
Evidenčné číslo: 2016/01186-ZME  
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva  
Kordinátor: T. Marciová  
Procedurálne číslo: NL/H/xxxx/WS/170  
**Zmena SPC, PIL :** 4.5  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: ZELDOX 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg**  
Žiadateľ: Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road , Sandwich, Kent CT13 9 NJ, Veľká Británia  
Názov liečiva: ziprasidone HCl  
Lieková forma: cps dur  
Evidenčné číslo: 2015/06528-ZME  
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká  
Kordinátor: T. Marciová  
Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/121  
**Zmena SPC, PIL :** 4.5, 4.8  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

**Názov lieku: ZELDOX 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 m**  
**ZELDOX 10 mg/ml, ZELDOX 20 mg/ml**  
Žiadateľ: Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road , Sandwich, Kent CT13 9 NJ, Veľká Británia  
Názov liečiva: ziprasidone HCl, ziprasidone mesilate  
Lieková forma: cps dur, sus por, plv iol  
Evidenčné číslo: 2015/01506-ZME  
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká  
Kordinátor: T. Marciová  
Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/086  
**Zmena SPC, PIL :** 4.4, 4.8  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

## **6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**