

**Komisia pre lieky**  
ZÁPIS ROKOVANIA  
**20.06.2018 o 13:00**

**Prítomní:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH  
Mgr. Katarína Kováčová  
Mgr. Ivana Golábová  
MUDr. Peter Kozub PhD.  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.  
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP

**Prizvaní:** Mgr. Adriána Holková  
Denisa Požgaiová

**Nepřítomní:** doc. MUDr. Jozef MARDIAK CSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH  
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH  
MUDr. Roman Stančík PhD.  
MUDr. Jana Štefaničková

- 1. Návrh programu**  
Program zasadnutia bol schvalený.
- 2. Zápis z KpL zo dňa 16.05.2018**  
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
- 4. Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia - v súvislosti s programom nebol hlásený žiaden nový konflikt záujmov.
- 5. Registrácia**
  - 5.1 Centralizovaný postup registrácie**  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
  - 5.2 Správa z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Pediatrickeho výboru (PDCO)**  
*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: methocarbamolium  
Lieková forma: tablety  
Evidenčné číslo: 2017/02950-REG

Terapeutická skupina: 63 / Myorelaxantia (M03BA03, Centrálne pôsobiace myorelaxantciá)

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku viazaný na recept

**Pozn: pre informáciu**

### **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: cineol

Lieková forma: cps enm

Evidenčné číslo: 2016/02474-REG, : 2016/02475-REG

Terapeutická skupina: 52/Expektoranciá, Mukolytiká

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

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku po zjednodušení a skonkretizovaní znenia indikácie.**

Názov liečiva: idarubicinum hydrochloridum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2016/00913-REG

Terapeutická skupina: 44/Cytostatica

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

### **5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) ), nová lieková forma, nová sila**

Názov liečiva: daunorubicini hydrochloridum

Lieková forma: pvl iol

Evidenčné číslo: 2014/00211

Terapeutická skupina: 44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

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

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

Názov liečiva: ketamíniumchlorid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2015/00044

Terapeutická skupina: 05/Anestetika celkove

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: mometazón

Lieková forma: ung der, crm der, sol der

Evidenčné číslo: 2014/04652

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: furosemidum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/04827

Terapeutická skupina: 50/diuretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: fluocinoloni acetonidum

Lieková forma: gel der

Evidenčné číslo: 2018/00083

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM, trandolaprilum  
Lieková forma: cps, tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/05645  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: heparinum natricum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2017/06931  
Terapeutická skupina: 16/antikoagulancia  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: iomeproolum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2017/05515  
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: betaxolóliumchlorid  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2018/00214  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: mitoxantronium chlorid  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2015/04794  
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: SALMETEROLI XINAFOAS, FLUTICASONI PROPIONAS, salmeterolum  
Lieková forma: plv ido, sus inh, plv ido  
Evidenčné číslo: 2017/00872  
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASHTHMATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: latanoprostum  
Lieková forma: int opo  
Evidenčné číslo: 2016/01771  
Terapeutická skupina: 64/oftalmologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**