

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
14.02.2018

**Prítomní:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
Mgr. Katarína Kováčová  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
Mgr. Ivana Golábová

**Prizvaní:** Mgr. Adriána Holková  
Ing. Lucia Kršková

**Neprítomní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
PharmDr. Miriam Verčinská, PhD.  
MUDr. Mária Očenášová  
MUDr. Peter Koreň  
prof. MUDr. Ján Pečeňák, CSc.  
MUDr. Soňa Fundárková  
PharmDr. Ivana Pankuchová

- 1. Návrh programu**  
Program zasadnutia bol schvalený.
- 2. Zápis z KpL zo dňa 17.01.2018**  
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**  
Predstavenie nového člena Kpl
- 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 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 liečiva: kyselina acetylsalicylová  
Lieková forma: Obalená tableta  
Evidenčné číslo: 2015/01824-REG  
Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s registráciou lieku.**

Názov liečiva: dihydrát magnéziumlaktátu (magnesii lactas dihydricus)  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2015/07411-REG  
Terapeutická skupina: 39/soli a ionty pro p.o. a parent. aplikáciu  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s registráciou lieku v prípade, ak dôjde k akceptácii upravených indikácií.**

### **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: metamizol, pitofenón, fempiverín  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2017/01400  
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: Povidón (K30)  
Lieková forma: int opo  
Evidenčné číslo: 2016/06686  
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: BCG vakcína parent.  
Lieková forma: plv suf  
Evidenčné číslo: 2016/01400  
Terapeutická skupina: 59/IMMUNOPRAEPARATA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: Lidocaini Hydrochlor. Monohydr., Cetylpyrid, chl.mo  
Lieková forma: gel dnt  
Evidenčné číslo: 2017/03640  
Terapeutická skupina: 95/STOMATOLOGICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: hexamidín, chlórhexidín, chlórkrezol  
Lieková forma: sol der  
Evidenčné číslo: 2016/04283  
Terapeutická skupina: 32/ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: diazepam  
Lieková forma: sol rec  
Evidenčné číslo: 2016/05595  
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: J. Skladaná

Posudzovateľ: E. Malíková

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

Názov liečiva: klobazám

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/01065

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: hydrochlorotiazid

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/01323

Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: indometacín

Lieková forma: gel der

Evidenčné číslo: 2017/03106

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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

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

Názov liečiva: thiaminum, pyridoxinum, cyanocobalaminum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/05540

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: nikotín

Lieková forma: gum med

Evidenčné číslo: 2014/02134

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I

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

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

Názov liečiva: XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: aer nao

Evidenčné číslo: 2017/04423

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

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

Názov liečiva: xylometazolinum

Lieková forma: aer nao

Evidenčné číslo: 2017/03702

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

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

Názov liečiva: paracetamol, kofeín, kodeín

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2016/05400

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

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

Názov liečiva: hydroxychlorochín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/04897  
Terapeutická skupina: 25/ ANTIPARASITICA (ANTIPROTOZOICA, ANTIMALARICA)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: metamizol, kofeín, drotaverín  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2017/01182  
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: zolpidem  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/02914  
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: METFORMINUM  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2014/07799  
Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: METFORMINUM  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2014/07797  
Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: oxkarbazepín  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/01396  
Terapeutická skupina: 21/ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: alprazolam  
Lieková forma: tbl/tbl plg  
Evidenčné číslo: 2017/03689  
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

#### **5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 31.01.2018**

Členovia KpL nemali pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky.

#### **6. Rôzne**

#### **7. Klinické skúšanie**