

**Komisia pre lieky**  
ZÁPIS Z ROKOVANIA  
17.03.2021

- 
- 1. Návrh programu**  
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 10.02.2021 predch. mesiac**  
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
- 4. Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia - v súvislosti s registračnou časťou programu nebol hlásený žiaden nový konflikt záujmov. V súvislosti s klinickým skúšaním boli členovia komisie oboznámení s prípadnými novými konfliktami 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 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)**
  - 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: CYTISINUM  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2018/00415-REG  
Terapeutická skupina: 87/ VARIA I  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**KpL súhlasí s posudzovateľom a neodporúča 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 liečiva: acetylcysteinum  
Lieková forma: sol por, tbl eff, plo por  
Evidenčné číslo: 2019/03843-ZME  
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

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

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: THEOPHYLLINUM

Lieková forma: cps plg

Evidenčné číslo: 2018/04221-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/04953-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/07065-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM, acidum ascorbicum

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2020/07066-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: ACIDUM SALICYLICUM

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2020/07067-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: vinpocetinum, VINPOCETINUM 5mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/00360-ZME

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: vinpocetinum, VINPOCETINUM 5mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/00361-ZME

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: doxycyclinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/04881-ZME

Terapeutická skupina: 15- ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: NAFTIDROFURYL

Lieková forma: tbl plg  
 Evidenčné číslo: 2019/07194-ZME  
 Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: PHENOBARBITALUM  
 Lieková forma: sol inj, tbl  
 Evidenčné číslo: 2020/06086-ZME  
 Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: MORFINI SULFAS PENTAHYDRICUS  
 Lieková forma: tbl mod  
 Evidenčné číslo: 2020/03182-ZME  
 Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom  
**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: SOJAE OLEUM, AVOCADO OLEUM  
 Lieková forma: cps  
 Evidenčné číslo: 2020/03058-ZME  
 Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: CINNARIZINUM 25mg  
 Lieková forma: tbl  
 Evidenčné číslo: 2017/05169-ZME  
 Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: MORFINI SULFAS PENTAHYDRICUS  
 Lieková forma: tbl flm  
 Evidenčné číslo: 2020/03181-ZME  
 Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom  
**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

## **5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu**

Názov liečiva: VIRUS RABIEI INACTIVATUM WISTAR, VIRUS RABIEI INAVACTINUM WISTAR  
 PM/WI 38-1503-3M  
 Lieková forma: plv iul  
 Evidenčné číslo: 2020/01688-ZME  
 Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vigabatrinum  
 Lieková forma: tbl flm  
 Evidenčné číslo: 2020/03187-ZME  
 Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA  
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

## **5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonalo sa**

## **6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

Komisia pre lieky na zasadaní zaujala stanovisko k 8 žiadostiam o povolenie klinického skúšania.

Všetky informácie o klinických skúšaniach budú zverejnené v národnej databáze údajov po ich schválení a vydaní rozhodnutia:

[https://www.sukl.sk/sk/klinick-skание-liekov/databza-klinickho-skания?page\\_id=2788](https://www.sukl.sk/sk/klinick-skание-liekov/databza-klinickho-skания?page_id=2788)

Členovia komisie boli oboznámení s prípadnými novými konfliktami záujmov.

**8. Iné**