

**LIEKOPISNÁ KOMISIA**  
**ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV**  
825 08 Bratislava 26, Kvetná 11, tel.: 507 01 130, 507 01 185

---

**Zápisnica z 8. zasadania Predsedníctva Liekopisnej komisie**

ktoré sa konalo dňa 13.05.2014

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., Mgr. V. Astalošová, RNDr. E. Truplová, CSc.

Prizvaní: Ing. E. Tarábková, RNDr. J. Janošková

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

Zasadanie otvoril a viedol predseda Liekopisnej komisie (LK) prof. D. Grančai. Program bol schválený bez pripomienok.

2. Kontrola uznesení.

Uznesenia: 7.6.3.2., 7.6.3.3., 7.6.4.1., 7.6.4.2., 7.6.4.3., 7.6.4.4. - splnené

3. Publikačná a prednášková činnosť členov Liekopisnej komisie

Prof. Grančai a Dr. Benková informovali o publikačnej činnosti členov Liekopisnej komisie v roku 2014. Boli uverejnené 4 publikácie v odborných časopisoch, ktoré sú zamerané na liekopisnú problematiku. Prezentované boli 2 prednášky.

4. Stav príprav 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu (SFK)

Predsedníctvo LK prerokovalo materiál Validačný plán pre prípravok Solutio acidi salicylici ethanolica 5 % a 10 % - Etanolový roztok s kyselinou salicylovou 5 %, 10 %. Prítomní vyslovili názor, že v priebehu prác je potrebné byť v kontakte s autorkami materiálu a prípadné problémy konzultovať.

Podrobnejšie sa diskutovalo o smerovaní práce a hlavne o vypracovaní plánu skúšania ďalších magistraliter prípravkov. V diskusii navrhli, aby sa začali spracovávať validačné plány pre prípravok Solutio acidi salicylici oleosa 5 % - Olejový roztok s kyselinou salicylovou 5 %

a Solutio methylrosanilini chloridi 0,1 %, 0,5 % - Roztok metylrozanilíniumchloridu 0,1 %, 0,5 %

## 5. Rôzne

Mgr. Mlynárová a Dr. Benková informovali o stave pripomienok k návrhu revízie monografie Phenoxymethylpenicillin potassium. V súčasnosti všetky podklady spracováva sekretariát EDQM.

Prítomní boli informovaní o rokovaní 148. Európskej liekopisnej komisie (ELK).

## 6. Schválenie záverov

8.6.3.1. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o publikačnej a prednáškovej činnosti členov Liekopisnej komisie.

8.6.4.1. Predsedníctvo LK schvaľuje materiál Validačný plán pre prípravok Solutio acidi salicylici ethanolica 5 % a 10 %.

8.6.4.2. Predsedníctvo LK ukladá zabezpečiť dodanie vstupných surovín a chemikálií, potrebných pre prípravu IPL a ich následné skúšanie, do KL 2 a KL3.

T.:19.05.2014

Z.: Dr. Benková

8.6.4.3. Predsedníctvo LK ukladá vypracovať Validačný plán pre prípravok Solutio acidi salicylici oleosa 5 % - Olejový roztok s kyselinou salicylovou 5 % a pre prípravok Solutio methylrosanilini chloridi 0,1 %, 0,5 % - Roztok metylrozanilíniumchloridu 0,1 %, 0,5 %

T.:15.07.2014

Z.: Ing. Tarábková

Mgr. Mlynárová

Mgr. Astalošová

8.6.5.1. Predsedníctvo LK berie na vedomie informáciu o stave pripomienok k návrhu revízie monografie Phenoxymethylpenicillin potassium.

8.6.5.2. Predsedníctvo berie na vedomie informáciu o 148. zasadaní Európskej liekopisnej komisie.

8.6.5.3. Predsedníctvo ukladá zaslať písomnú správu o 148. zasadaní ELK všetkým členom LK.

T.:16.05.2014

Z.: Dr. Benková

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

v. r.

Zapísala: 19.05.2014 PharmDr. Marta Benková, CSc.