

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

Zápisnica z 2. zasadania Liekopisnej komisie

ktoré sa konalo dňa 03.10.2013

Prítomní: prof. RNDr. D. Grančai, CSc., Mgr. M. Mlynárová, CSc., PharmDr. M. Benková, CSc., Mgr. V. Astalošová, doc. RNDr. M. Bukovský, PhD., PharmDr. Z. Čemická, RNDr. J. Janošková, Mgr. R. Kováčová, prof. RNDr. M. Kuželová, CSc., doc. RNDr. E. Sedlárová, PhD., Mgr. I. Szugyiczka, PharmDr. M. Šubová, PhD., Ing. E. Tarábková, doc. PharmDr. T. Tesař, PhD., RNDr. E. Truplová, CSc.

Ospravedlnení: prof. Ing. F. Devínsky, DrSc., PharmDr. D. Matušová, PhD.,
prof. Ing. M. Nagy, CSc.

Program:

1. Otvorenie zasadania, schválenie programu.

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

2. Deklarovanie konfliktu záujmov.

Nikto z prítomných členov nedeklaroval potenciálny konflikt záujmov k predloženému programu.

3. Požiadavky na liekopis a Slovenský farmaceutický kódex (SFK) v zmysle novely zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. Prezentáciu uviedla Mgr. Mlynárová.

V diskusii, ktorá sa začala po ukončení prezentácie vyjadrili svoje názory Mgr. Mlynárová, Dr. Truplová a doc. Bukovský. Názory sa týkali definície Liečivá látka a Liečivo.

4. Plnenie Plánu činnosti Liekopisnej komisie za obdobie od 1.2.2012.

Dr. Benková predložila materiál s názvom Plnenie Plánu činnosti Liekopisnej komisie, ktorý prítomní dostali elektronickou cestou v predstihu. Priblížila a doplnila niektoré aspekty činnosti LK.

5. Návrh zoznamu monografií určených na zaradenie do 2. vydania SFK.

Dr. Truplová predniesla návrh 16 monografií, ktoré všetci členovia dostali elektronickou poštou niekoľko dní vopred. Vysvetlila spôsob výberu magistraliter a návrhov jednotlivých skúšok.

Prof. Grančai prezentoval zoznam monografií rastlinných drog a vyznačil celkom 19, ktoré sa musia vyňať z 2. vydania SFK z toho dôvodu, že sa nachádzajú v súčasnom vydaní Európskeho liekopisu (Ph. Eur.).

V diskusii, ktorá nasledovala, sa profesorka Kuželová vyjadrila k zloženiu antimigrenózných čapíkov. Poukázala najmä na možné riziko pri použití jednej zložky - aminofenazónu. Navrhla nahradiť ju inou látkou, prípadne zväziť zmenu v zložení uvedených čapíkov.

Dr. Benková poďakovala za pripomienku, a navrhla aby sa pristupovalo k problému uvážlivo a aby sa zväzili všetky aspekty používania tejto liekovej formy, predovšetkým z hľadiska pomeru *risk/benefit*.

Dr. Truplová uviedla zoznam monografií uvedených v SFK 2007, ktoré obsahujú kyselinu boritú. Navrhla aby bolo 5 monografií s obsahom kyseliny boritej, prípadne bóraxu vyňatých z pripravovaného 2. vydania SFK. Jedná sa o *Cremor acidi borici 3 %*, *Unguentum acidi borici 10 %*, *Solutio Castellani*, *Solutio Galli-Valerio* a *Solutio boraxati glycerolica 3%*.

Dr. Benková navrhla vyňať zo SFK monografiu *Solutio hydrogenii peroxidi 3 %* z toho dôvodu, že táto monografia sa nachádza v Ph. Eur.

6. Rôzne.

Tajomníčka Liekopisnej komisie informovala, že do centrály EDQM boli odoslané dva návrhy na re-nomináciu našich expertov do pracovných skupín Európskej liekopisnej komisie. Do pracovnej skupiny č. 15V – Veterinárne séra a vakcíny bola znova navrhnutá Mgr. Kováčová, do pracovnej skupiny PHP (Liečivé prípravy) bol znova navrhnutý doc. T. Tesař. Doc. Bukovský sa rozhodol nepokračovať v svojej aktivite ako člen pracovnej skupiny Séra a vakcíny, kde pôsobil od roku 2002. Pri tejto príležitosti mu riaditeľ ŠÚKL za dlhoročnú prácu poslal ďakovný list.

Dr. Benková zároveň tlmočila pozitívne vnímanie práce LK zo strany riaditeľa ŠÚKL.

7. Schválenie záverov.

2.7.3.1. Liekopisná komisia berie na vedomie informáciu Mgr. Mlynárovej o požiadavkách na liekopis v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

2.7.4.1. Liekopisná komisia schvaľuje správu s názvom Plnenie Plánu činnosti Liekopisnej komisie ŠÚKL za obdobie od 1.2.2012, ktorú predložila Dr. Benková.

2.7.5.1. Liekopisná komisia schvaľuje zoznam nových monografií určených na zaradenie do 2. vydania Slovenského farmaceutického kódexu s pripomienkami.

ROZTOKY

Solutio acidi salicylici ethanolica
Solutio acidi salicylici oleosa
Solutio Castellani sine fuchsino
Solutio mentholi ethanolica
Solutio methylosanilinii chloridi
Solutio Novikov
Solutio tannini ethanolica

ČAPÍKY

Suppositorium ergotamini tartras
Suppositorium indomethacini

INSTILÁCIE

Instillatio alluminii acetotartratis
Instillatio atropinii sulfurici

SUSPENZIE

Suspensio zinci oxidi ethanolica
Suspensio zinci oxidi oleosa

MASTI

Unguentum iod-povidon

VARIA

Salia pro solutione ad rehydratationem
Gargarisma formaldehydi Kutvirtii

2.7.5.2. LK ukladá preverit' možnosť nahradenia aminofenazónu v antimigenózných čapíkoch, prípadne navrhnúť zmenu v zložení uvedených čapíkov.

T.: 15. november 2013

Z. : prof. Kuželová

2.7.5.3. LK súhlasí s vyňatím 5 monografií s kyselinou boritou a bóraxom zo SFK (z dôvodu toxicity):

Cremor acidi borici 3 %
Unguentum acidi borici 10 %
Solutio Castellani
Solutio Galli-Valerio
Solutio boraxati glycerolica 3 %.

2.7.5.4. LK ukladá zistiť literálne údaje o toxicite kyseliny boritej a bórxu.

T.: 15. november 2013

Z. : prof. Kuželová

2.7.5.5. Liekopisná komisia súhlasí s vyňatím 19 monografií rastlinných drog zo SFK. Sú to tie drogy, ktorých monografie sa nachádzajú v súčasnom vydaní Ph. Eur. LK súhlasí

s vyňatím monografie *Solutio hydrogenii peroxidi 3 %* zo SFK (taktiež má monografiu v Ph. Eur.)

2.7.5.6. LK ukladá pri príprave SFK postupovať v zmysle Hlavných úloh, ktoré boli uvedené v dokumente schválenom v bode 4.

2.7.6.1. Liekopisná komisia berie na vedomie informáciu Dr. Benkovej o odoslaní dvoch návrhov na re-nomináciu našich expertov do pracovných skupín Európskej liekopisnej komisie.

Prof. RNDr. Daniel Grančai, CSc.

v. r.

Zapísala: 10.10.2013 PharmDr. Marta Benková, CSc.