

**Komisia pre lieky**  
ZÁPIS Z ROKOVANIA  
12.09.2018

**Prítomní:** prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH  
Mgr. Katarína Kováčová  
prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH  
MUDr. Peter Kozub PhD.  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.  
MUDr. Jana Štefaničková  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
doc. MUDr. Jozef Mardiak CSc.  
prof. MUDr. Ján Pečeňák CSc.  
doc. MUDr. Vladimír Pohanka PhD. MPH, FCCP  
MUDr. Roman Stančík PhD.

**Prizvaní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
PharmDr. Ivana Pankuchová  
Denisa Požgaiová

**Neprítomní:** prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc.  
Mgr. Ivana Golábová  
doc. MUDr. Ladislav Kužela CSc. MPH

1. **Návrh programu**  
Program zasadnutia bol schvalený.
2. **Zápis z KpL zo dňa 20.6.2018 predch. mesiac**  
Zápis z predchádzajúceho zasadania – písomnej procedúry (26.07.2018 – 02.08.2018) bol schválený
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
4. **Konflikt záujmov**  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia - v súvislosti s program 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 Výboru pre pediatriu (PDCO), 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)

#### 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) - /

Názov liečiva: erdostein  
Lieková forma: plo por  
Evidenčné číslo: 2016/03397  
Terapeutická skupina: 52/ expektoranciá, mukolytiká  
Kordinátor: A. Kytková  
Posudzovateľ: P. Šišovský  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

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

Názov liečiva: rutosidum, acidum ascorbicum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/06764  
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: butylskopolamín  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2017/00466  
Terapeutická skupina: 73/ spasmolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: hydrokortizón  
Lieková forma: ung der  
Evidenčné číslo: 2018/00102  
Terapeutická skupina: 46/ dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: ibuprofenum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/02269  
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: ibuprofenum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/01820  
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku .....viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: klindamycín  
Lieková forma: sol ijf  
Evidenčné číslo: 2017/05752  
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/01402

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: klaritromycín

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2018/03111

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

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: 2018/04013

Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: busulfán

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/05399, 2016/04677

Terapeutická skupina: 44/ cytostatika

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: Hydrocortisoni Acetas

Lieková forma: ung oph

Evidenčné číslo: 2016/03258, 2018/00101

Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: protaminiumhydrochlorid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2014/05319

Terapeutická skupina: 19/ ANTIDOTA, DETOXICANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: natrii picosulfas

Lieková forma: sol por

Evidenčné číslo: 2018/01981

Terapeutická skupina: 61/ laxantia

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

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

Názov liečiva: amylmetakrezol, dichlórbenzénmetanol, kyselina askorbová (vo forme askorbátu sodného)

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2017/01082, 2017/01081, 2017/01080, 2017/01079, 2017/01078, 2017/01077, 2017/01076

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

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

Názov liečiva: jodixanol

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/04383

Terapeutická skupina: 48/ DIAGNOSTICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: diklofenak  
Lieková forma: gél  
Evidenčné číslo: 2018/03287  
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: diklofenak  
Lieková forma: gél  
Evidenčné číslo: 2018/03286  
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: DICLOFENACUM NATRICUM  
Lieková forma: SUP  
Evidenčné číslo: 2018/01940  
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: zopiklón  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2018/01883  
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

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

### **6. Rôzne**

### **7. Klinické skúšanie**