

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z ROKOVANIA 5.6.2013

PharmDr. Jana Klimasová, PhD  
MUDr. Pavol Gibala, PhD  
MUDr. Viera Fedelešová  
Doc. MUDr. Eva Máderová, CSc  
MUDr. Mária Očenášová  
prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc  
prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc  
Mgr. Marie Mlynárová, CSc.

**Prizvaní:**

Mgr. Mária Mernická  
Ing. Mária Polláková  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
PharmDr. Zuzana Grančaiová

**Nepřítomní:**

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD  
prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc  
MUDr. Jozef Buchvald  
prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc  
prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis z KpL zo dňa dňa 2. MÁJA 2013**

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia

**3. Všeobecné a aktuálne otázky**

Aktualizácia životopisov od členov KpL – členovia KpL boli požiadaní o aktualizáciu svojich životopisov

Lieky s obsahom tetrazepamu – členovia KpL boli informovaní o rozhodnutí EK o pozastavení registrácie liekov s obsahom tetrazepamu

Cilest – členovia KpL boli informovaní o stiahnutí niektorých šarží lieku z úrovne distribútorov

**4. Konflikt záujmov**

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia

**5. Registrácia**

5.1. Centralizovaný postup registrácie  
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

5.2. Správa z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru pre pediatriu (PDCO), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC)  
*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)**  
n.a.

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: ceftriaxonum  
Lieková forma: plo jof  
Evidenčné číslo: 2012/03948  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: phagi particulae contra staphylococcus pol.  
Lieková forma: plq der  
Evidenčné číslo: 2012/03649  
Terapeutická skupina: 59/ immunopraeparata  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča registráciu lieku po úprave SmPC a PIL.**

5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) ), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: gadobutrolum  
Lieková forma: sol inj 1,0 mmol/1 ml  
Evidenčné číslo: 2012/03545  
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča registráciu novej indikácie a prijatie zmien SmPC.**

Názov liečiva: gadobutrolum  
Lieková forma: sol inj 1,0 mmol/1 ml  
Evidenčné číslo: 2012/03587  
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: : KpL odporúča registráciu novej indikácie a prijatie zmien SmPC.**

5.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /  
n.a.

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

Názov liečiva: asparaginasum  
Lieková forma: plv ino  
Evidenčné číslo: 2010/02103  
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny, po úpravách SmPC.**

Názov liečiva: clomipheni citras  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/04513  
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: estradiolum  
Lieková forma: gel der  
Evidenčné číslo: 2013/02038  
Terapeutická skupina: 56/ hormona  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: gadobutrolum  
Lieková forma: sol inj 1,0 mmol/1 ml  
Evidenčné číslo: 2010/04085  
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: methisoprinolum  
Lieková forma: tbl, sir  
Evidenčné číslo: 2012/09211  
Terapeutická skupina: 42/ chemotherapeutica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: kalii chloridum  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2012/04626  
Terapeutická skupina: 39/ soli a ionty pro p.o. a parent. aplikáciu  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: lidocainum  
Lieková forma: gel ora  
Evidenčné číslo: 2012/02423  
Terapeutická skupina: 95/ lidocainum  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: levocabastinum  
Lieková forma: int opu  
Evidenčné číslo: 2013/00664  
Terapeutická skupina: 64/ ophtalmologica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: leuprorelini acetat  
Lieková forma: plv iul  
Evidenčné číslo: 2012/04249  
Terapeutická skupina: 56/ hormona  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: magnesium orotas dihydricus  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/04406  
Terapeutická skupina: 39/ soli a iony pre p.o. a parent. aplikáciu  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: phenoxymethylpenicillinum  
Lieková forma: tbl flm 500 KU, 1000 KU, 1500 KU  
Evidenčné číslo: 2012/06158  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: phenoxymethylpenicillinum  
Lieková forma: sir  
Evidenčné číslo: 2012/07375

Terapeutická skupina: 15/ antibiotica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: ginseng rdicis extractum siccum  
Lieková forma: cps mol  
Evidenčné číslo: 2013/00600  
Terapeutická skupina: 91/ multivitaminy a stopove prvky  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: hydroxochloroquini sulfas  
Lieková forma: tbl flm 200 mg  
Evidenčné číslo: 2012/01518  
Terapeutická skupina: 25/ antiparasitica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

Názov liečiva: tetryzolini hydrochloridum  
Lieková forma: int opo  
Evidenčné číslo: 2013/01224  
Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

#### **5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 13.03.2013** Pre informáciu

#### **6. Rôzne**

#### **7. Klinické skúšanie**

#### **8. Iné**