

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY
08.12 – 15.12.2021

•
1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený

2. Zápis z KpL zo dňa 10.11.2021 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Informácie o ukončení činnosti KpL a jej subkomisíí

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)

Názov liečiva: bibrocatholum

Lieková forma: ung oph

Evidenčné číslo: 2020/03934-REG

Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA

Procedurálne číslo: DE/H/6789/001/DC - len pre informáciu

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: POVIDONUM IODINATUM

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2021/00798-ZME

Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: dihydrocodeinum
 Lieková forma: tbl mod
 Evidenčné číslo: 2020/01452-ZME
 Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: sol ijf
 Evidenčné číslo: 2020/02567-ZME
 Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DICLOFENACUM EPOLAMINUM
 Lieková forma: gel der
 Evidenčné číslo: 2019/05629-ZME
 Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DICLOFENACUM NATRICUM
 Lieková forma: sup, tbl ent, tbl plg
 Evidenčné číslo: 2021/05161-ZME
 Terapeutická skupina:
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DICLOFENACUM KALICUM
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2021/05156-ZME
 Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – WS – pre informáciu

Názov liečiva: iobenguanum (131 I), IOBENGUANI SULFAS
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2020/07163-ZME
 Terapeutická skupina: 88/ RADIOPHARMACA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/400

Názov liečiva: HEPATITIS A VIRUS INACTIVATUM
 Lieková forma: sus inj
 Evidenčné číslo: 2021/00873-ZME
 Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: SE/H/xxx/WS/466

Názov liečiva: ENOXAPARINUM NATRICUM
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2020/01643-ZME
 Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: AT/H/xxxx/WS/108

6. Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – Nekonallo sa

7. Rôzne

8. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 2 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-skane-liekov/databza-klinickho-skania?page_id=2788

9. Iné