

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY

10.11.2021-18.11.2021

- 
- 1. Návrh programu**  
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 13.10.2021 predch. mesiac**  
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
- 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)**
  - 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) - /**
  - 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: POVIDONUM IODINATUM

Lieková forma: sol der

Evidenčné číslo: 2021/03660-ZME

Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)

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

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: tizanidinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/04673-ZME

Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: TAMOXIFENI DIHYDROGENOCITRAS

Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2021/03104-ZME  
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: acidum ascorbicum  
Lieková forma: sol inf  
Evidenčné číslo: 2020/04902-ZME  
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA  
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: ethambutolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2020/06120-ZME  
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Procedurálne číslo: NL/H/xxxx/WS/480

Názov liečiva: ethambutolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2020/05204-ZME  
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Procedurálne číslo: SK/H/xxxx/WS/003

### **6. Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa - 27.10.-03.11.2021**

KpL súhlasí so zápisom zo subkomisie pre generické lieky

### **7. Rôzne**

### **8. Klinické skúšanie**

***Komisia pre lieky v 2 písomných procedúrach zaujala stanovisko k 8 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-skание-liekov/databza-klinickho-skания?page\\_id=2788](https://www.sukl.sk/sk/klinick-skание-liekov/databza-klinickho-skания?page_id=2788)***

***Členovia komisie boli oboznámení s prípadnými novými konfliktami záujmov.***

### **9. Iné**