

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
13.10.2021

-
- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 08.-14.9.2021 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)**

Názov liečiva: trifarotén
Lieková forma: crm
Evidenčné číslo: 2021/03267-REG
Terapeutická skupina: 46/ dermatologiká
Procedurálne číslo: SE/H/1863/01/E/01
Nová registrácia - 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: beclometasonum
Lieková forma: aer nau
Evidenčné číslo: 2020/01540-ZME
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BILASTINUMHYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2021/04306-ZME
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cyanocobalaminum, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM, THIAMINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/04298-ZME
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
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: bisacodylum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2021/01979-ZME
Terapeutická skupina: 61/ LAXANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2021/02328-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tyrothricinum, benzocainum, benzalkonii chloridum
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2020/06786-ZME
Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cyanocobalaminum, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM, THIAMINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2021/02621-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: LEVONORGESTRELUM
Lieková forma: ins itu
Evidenčné číslo: 2020/02935-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/391

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM
Lieková forma: ins itu
Evidenčné číslo: 2020/06268-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/450

Názov liečiva: propafenonum
Lieková forma: tbl flm, sol inj, cps pld
Evidenčné číslo: 2021/01757-ZME
Terapeutická skupina: 13/ ANTIARRYTHMICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný je na lekársky predpis
Procedurálne číslo: DE/H/3854/001-003/WS/038 DE/H/xxxx/WS/935

Názov liečiva: amisulpridum
Lieková forma: tbl, tbl, tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/05747-ZME
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: DE/H/xxxx/WS/768

Názov liečiva: LANREOTIDI ACETAS
Lieková forma: sol iru
Evidenčné číslo: 2021/01216-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: DE/H/XXXX/WS/932

Názov liečiva: iopromidum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2021/02169-ZME
Terapeutická skupina: 48/ DIAGNOSTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: NO/H/xxxx/WS/049

Názov liečiva: ziprasidonum
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2021/03002-ZME
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/490

6. Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 29.09.2021-06.10.2021

KpL súhlasí so zápisom zo subkomisie pre generické lieky

7. Rôzne

8. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky zaujala na zasadaní a v jednej písomnej procedúre spolu stanovisko k 11 žiadostiam o povolenie klinického skúšania.

Všetky informácie o klinických skúšaní 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

9. Iné