

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY
17.06.2020 – 24.06.2020

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
2. **Zápis z KpL zo dňa 13.05.2020 – písomná procedúra 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 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)**

Názov liečiva: ZOLPIDEMI TARTRAS
Lieková forma: tbl film
Evidenčné číslo: 2017/03750-REG
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku
 - 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: DESLORATADINUM 5mg
Lieková forma: tbl film
Evidenčné číslo: 2019/05588-ZME
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Doteraz: RX

Žiadateľ: OTC pre 7 a 10 tbl balenie

Záver: KpL súhlasí s prijatím zmeny výdaja

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: acidum folicum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2019/00705-ZME

Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: tbl flm, gra eff, tbl flp, sir

Evidenčné číslo: 2020/01730-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj liekuviazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolum

Lieková forma: tbl vag

Evidenčné číslo: 2019/01650-ZME

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: colistimethatum natricum

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2018/07752-ZME

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: CHLORCRESOLUM, HEXAMIDINI DISETIONAS, CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO

Lieková forma: sol der

Evidenčné číslo: 2018/06983-ZME

Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CHLORCRESOLUM, HEXAMIDINI DISETIONAS, CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO

Lieková forma: sol der

Evidenčné číslo: 2019/07451-ZME

Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: calcii dobesilas, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM, II. LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: ung rec

Evidenčné číslo: 2019/03974-ZME

Terapeutická skupina: 23/ ANTIHAEMORRHOIDALIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: alprazolamum

Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2020/02012-ZME
 Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: alprazolamum
 Lieková forma: tbl mod
 Evidenčné číslo: 2020/02013-ZME
 Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: METFORMINUM
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2020/00851-ZME
 Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: TRETINOINUM
 Lieková forma: cps mol
 Evidenčné číslo: 2020/01388-ZME
 Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: VINCRISTINI SULFAS
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2015/03214-ZME
 Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
 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

Názov liečiva: DAUNORUBICINI HYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: plv iol, sol inj, sol inj, plv ino, cps dur, cps dur plv ino, cps dur
 Evidenčné číslo: 2019/01712-ZME
 Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: AT/H/xxxx/WS/078

Názov liečiva: BOTULOTOXIN, CLOSTRIDIUM BOTULINUM TYPE A TOXIN-HAEMAGGLUTIN
 COMP, CLOSTRIDIUM BOTULINUM TYPE A TOXIN-HAEMAGGLUT.COMP.
 Lieková forma: plv ino
 Evidenčné číslo: 2019/02891-ZME
 Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: DE/H/XXXX/WS/607

Názov liečiva: ZMES LIECIV
 Lieková forma: emu inf
 Evidenčné číslo: 2019/05982-ZME
 Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: BE/H/xxxx/WS/049

5.10 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 08.06.2020-15.06.2020

KpL nemá pripomienky k zápisu zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 7 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-skanie-liekov/databza-klinickho-skania?page_id=2788

8. Iné