

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY
02.04.2020 – 09.04.2020

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
2. **Zápis z KpL zo dňa 11.03-18.03.2020 – pís. 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 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: ETHINYLESTRADIOLUM, chlormadinonum
Lieková forma: tbl film
Evidenčné číslo: 2016/04768-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: vinpocetinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/00359-ZME

Terapeutická skupina: 06/ PSYCHOSTIMULANTIA (NOOTROPNE LIEČ., ANALEPTIKA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: dapsonum, FERROSI OXALAS DIHYDRICUS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/04048-ZME

Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl flm, tbl plg

Evidenčné číslo: 2020/00352-ZME

Terapeutická skupina: 13/ ANTIARRHYTHMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/06346-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: PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/07444-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: zolpidemum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/03370-ZME

Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: acidum folicum, FERROSI SULFAS SESQUIHYDRICUS

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2018/05667-ZME

Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 25.03.2020 – 01.04.2020

KpL nemá pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky.

6. Rôzne**7. Klinické skúšanie**

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 9 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