

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY
11.03.2020 – 18.03.2020

- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 12.02.2020 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 oboznámi 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: inosinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/03809-REG
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRÁTANE TUBERKULOSTATIK)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť – odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
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: OMEPRAZOLUM
Lieková forma: **cps dur**
Evidenčné číslo: 2019/02557-ZME
Terapeutická skupina: 09/ ANTACIDA (VRÁTANE ANTIULCEROSNYCH LIEČIV)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: cefprozilum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/05630-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: LACTULOSUM
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2018/02209-ZME
Terapeutická skupina: 61/ LAXANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: NATRII CHLORIDUM
Lieková forma: sol inj, sol inf
Evidenčné číslo: 2019/04976-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
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: 2019/06556-ZME
Terapeutická skupina: 13/ ANTIARRHYTHMICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ANAGRELID HCL
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2019/06923-ZME
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: sultamicillinum
Lieková forma: tbl flm, plu por
Evidenčné číslo: 2018/03663-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: sultamicillinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/00546-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: sultamicillinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/00505-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

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

Názov liečiva: HYDROCHLOROTIAZIDUM, BISOPROLI FUMARAS

Lieková forma: tbl flm, tbl

Terapeutická skupina: 41/ CARDIACA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

7. Rôzne

8. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 5 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

9. Iné