

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY
30.07. – 06.08.2020

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
2. **Zápis z KpL zo dňa 17.06.2020 – 24.06.2020 písomnej procedúry**
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 Výborov
Pre informáciu
 - 5.3 Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
 - 5.4 **Žiadosti o registráciu v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)**

Názov liečiva: OCTENIDINI DIHYDROCHLORIDUM
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2020/01064-REG
Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: DE/H/4755/001/E/001
Záver: KpL súhlasí s voľnopredajným výdajom novoregistrovaného lieku
 - 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: doxycyklín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: **2019/04739-ZME**

Terapeutická skupina: 15 - Antibiotiká na systémové použitie, tetracyklíny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: METHYLPREDNISOLONUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/04883-ZME

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BENZOXONIUM CHLORIDUM, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: pas ord, aer ora

Evidenčné číslo: 2019/07450-ZME

Terapeutická skupina: 69 - OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Dopamín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: **2019/05256-ZME**

Terapeutická skupina: 78/Srdcové stimulanty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: THEOPHYLLINUM MONOHYDRICUM

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2014/04938-ZME, 2016/06518-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASHTMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: TRAMADOLIUMCHLORID

Lieková forma: sup, sol inj, sol inj, gto por, tbl plg, cps dur

Evidenčné číslo: 2020/03188-ZIB

Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: EPINEPHRINI HYDROCHLORIDUM, ARTICAINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2016/01272-ZME

Terapeutická skupina: 01/ ANAESTHETICA (LOKÁLNE)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DISTIGMINI BROMIDUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/04298-ZME

Terapeutická skupina: 67/ Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, Parasympatomimetiká,

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 – písomná procedúra zo dňa – 17. - 24.07.2020

KpL nemá pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Júl:

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 12 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

Členovia komisie boli oboznámení s prípadnými novými konfliktami záujmov.

August:

Komisia pre lieky v písomnej procedúre 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

Členovia komisie boli oboznámení s prípadnými novými konfliktami záujmov.

8. Iné