

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍSMONEJ PROCEDÚRY
09.09. – 16.09.2020

-
- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 30.07.- 06.08.2020 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
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: CYCLOPHOSPHAMIDUM MONOHYDRIC.

Lieková forma: tbl obd, plv ino, plv ino, plv ino

Evidenčné číslo: 2012/02880-ZME

Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2020/02821-ZME

Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PREDNISONUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/04175-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: FERROSI SULFAS, acidum ascorbicum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2020/02310-ZME

Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: DICLOFENACUM NATRICUM

Lieková forma: gel

Evidenčné číslo: 2020/01985-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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: NATRII VALPROAS

Lieková forma: sir, plv iol, tbl flp

Evidenčné číslo: 2019/03655-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATRII VALPROAS

Lieková forma: sir, plv iol, tbl flp

Evidenčné číslo: 2019/03656-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: AMOXICILLINIM TRIHYDRICUM

Lieková forma: tbl dsp,

Evidenčné číslo: 2019/07393-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: HYDROXYCHLOROQUINI SULFAS

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2020/01741-ZME

Terapeutická skupina: 25/ ANTIPARASITICA (ANTIPROTOZOICA, ANTIMALARICA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DROSPIRENON, ETINYLESTRADIOL

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/07139-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonalo sa**6. Rôzne**

7. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 6 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