

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY
13.- 20.01.2021

-
- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 09.12-16.12.2020 predch. mesiac**
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Vakcíny proti COVID-19
- 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: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2020/03445-ZME

Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: METHYLPREDNISOLONI ACETAS, METHYLPREDNISOLONE ACETETE STERILE

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2020/06580-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: benzalkonii chloridum
Lieková forma: cps vag
Evidenčné číslo: 2020/04287-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: benzalkonii chloridum
Lieková forma: crm vag
Evidenčné číslo: 2020/04288-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BENZALKONII CHLORIDUM 20mg
Lieková forma: tbl vag
Evidenčné číslo: 2020/04289-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: desfluranum
Lieková forma: vap inl
Evidenčné číslo: 2016/06853-ZME
Terapeutická skupina: 05/ ANAESTHETICA (CELKOVÉ)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: levomepromazinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/07326-ZME
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: levomepromazinum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2019/07328-ZME
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cyanocobalaminum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2019/03197-ZME
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.9 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká z decembra 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