

Komisia pre lieky
ZÁPIS Z ROKOVANIA
10.02.2021

•
1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený

2. Zápis z KpL zo dňa 13.01.2021 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Informácia o schválených vakcínach na prevenciu COVID-19 – členovia KpL boli informovaní o vakcínach proti COVID-19, ktoré boli registrované prostredníctvom EMA, ako aj o tých, ktoré sú momentálne v registračnom procese

Administratívne náležitosti pre členov KpL

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)

Názov liečiva: NETILMICINI SULFAS

Lieková forma: int opo

Evidenčné číslo: 2020/04742-REG

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

Procedurálne číslo: PT/H/2203/001/E/001

Pre informáciu: RUP procedúra – nemáme registrované ešte toto liečivo na SK

Názov liečiva: NETILMICINI SULFAS

Lieková forma: int opo

Evidenčné číslo: 2020/04743-REG

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

Procedurálne číslo: PT/H/2203/002/E/001

Pre informáciu: RUP procedúra – nemáme registrované ešte toto liečivo na SK

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) - /

Názov liečiva: fenticonazolum

Lieková forma: Mäkká vaginálna kapsula

Evidenčné číslo: 2020/00342-ZME

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Pôvodný spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Žiadaný spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: METHYLPREDNISOLONI ACETAS, METHYLPREDNISOLONE ACETETE STERILE

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2020/06859-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: ibuprofenum

Lieková forma: gel der

Evidenčné číslo: 2020/02969-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2020/02970-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/06005-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: pyridoxinum, cyanocobalaminum, benfotiaminum

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2020/03400-ZME

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ACICLOVIRUM, ACYCLOVIRUM

Lieková forma: sus por

Evidenčné číslo: 2020/03060-ZME

Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

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

Názov liečiva: BISOPROLI FUMARAS, HYDROCHLOROTIAZIDUM, BISOPROLI FUMARAS

Lieková forma: -

Evidenčné číslo: 2020/01593-ZME

Terapeutická skupina: 41/ CARDIACA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/371

Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

Názov liečiva: simvastatinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/00862-ZME

Terapeutická skupina: 31/ HYPOLIPIDAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Procedurálne číslo: DE/H/xxxx/WS/591

Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

Názov liečiva: propafenóniumchlorid

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2020/00859-ZME

Terapeutická skupina: 13/Antiarytmiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Procedurálne číslo: DE/H/xxxx/WS/684

Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

6. Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 27.01.2021

KpL nemá pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky

7. Rôzne

8. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky na zasadaní zaujala stanovisko k 10 žiadostiam o povolenie klinického skúšania.

+ Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 2 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.

9. Iné