

Komisia pre lieky
ZÁPIS PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA
09.12.2020 – 16.12.2020

- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 11.11.2020 predch. mesiac**
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Schválenie Harmonogramu zasadnutí na rok 2021 – harmonogram bol schválený
- 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: TERBINAFIN
Lieková forma: lum
Evidenčné číslo: 2019/04595-REG
Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)
Procedurálne číslo: DE/H/6404/001/DC – pre informáciu
KpL súhlasí s registráciou lieku s OTC výdajom

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

Názov liečiva: LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: cps dur, tbl oro
Evidenčné číslo: 2014/03701-ZIB, 2016/02651-ZME, 2016/05347-ZME
Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: FACTOR VIII HUMANUM

Lieková forma: plv iio

Evidenčné číslo: 2018/02997-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ifosfamidum

Lieková forma: plv ifo

Evidenčné číslo: 2018/00882-ZME

Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2020/00761-ZME

Terapeutická skupina: 01/ ANAESTHETICA (LOKÁLNE)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Mannitol

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2014/03070-ZME

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Mannitol

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2015/07198-ZME

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PYRIDOSTIGMINI BROMIDUM

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2015/04733-ZME, 2015/00284 – ZME, 2015/00385-ZIA

Terapeutická skupina: 67/ PARASYMPATHOMIMETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: Electrolytes

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2017/05271-ZME

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: sulbactamum, cefoperazonum

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2019/02940-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: mesnum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/02505-ZME, 2016/00223-ZME, 2014/03885-ZME

Terapeutická skupina: 19/ ANTIDOTA, DETOXICANTIA

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: BUPROPIONI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl mod, tbl mod, tbl plg

Evidenčné číslo: 2019/06939-ZME

Terapeutická skupina: 30/ ANTIDEPRESSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: lamotriginum

Lieková forma: tbl mcp, tbl

Evidenčné číslo: 2020/01198-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: VIRUS RABIEI INACTIVATUM WISTAR, VIRUS RABIEI INAVACTINUM WISTAR
PM/WI 38-1503-3M

Lieková forma: plv iul

Evidenčné číslo: 2019/06804-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 25.11.2020

KpL nemá pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky na zasadnutí zaujala stanovisko k 7 žiadostiam o povolenie klinického skúšania.

Všetky informácie o klinických skúšaníach budú zverejnené v národnej databáze údajov po ich schválení a vydaní rozhodnutia:

https://www.sukl.sk/sk/klinick-skkanie-liekov/databza-klinickho-skania?page_id=2788

8. Iné