

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA

23.06.2021

•
1. Návrh programu

Program zasadnutia bol schvalený

2. Zápis z KpL zo dňa 19.05. predch. mesiac

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 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: ivermectinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2021/01892-REG

Terapeutická skupina: 10/ ANTHELMINTICA

Procedurálne číslo: NL/H/4914/001/E/001 – pre informáciu

5.5 Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

Názov liečiva: cyanocobalaminum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2016/06784-REG

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KPL súhlasí s posudzovateľmi a odporúča registráciu lieku

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: MELATONINUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/05875-ZME

Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Doteraz: RX

Žiadateľ: OTC

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: ipratropii bromidum

Lieková forma: sol inh

Evidenčné číslo: 2019/06787-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: LYSATUM BACTERIALE MIXTUM LYOPHILISATUM

Lieková forma: plv por, cps dur, cps dur

Evidenčné číslo: 2020/04262-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PHOSPHOLIPIDA

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2020/01507-ZME

Terapeutická skupina: 80/ HEPATICA

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: formoteroli fumaras dihydricus

Lieková forma: plv icd

Evidenčné číslo: 2021/00929-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CINOLAZEPAM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/06214-ZME

Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: sumatriptanum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2018/00011-ZME

Terapeutická skupina: 53/ ANTIMIGRAENICA, ANTISEROTONICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: lansoprazolum

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2016/02411-ZME

Terapeutická skupina: 09/ ANTACIDA (VRÁTANE ANTIULCEROSNYCH LIEČIV)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: METHOTREXATUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2018/05191-ZME

Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: int nas, int nas, int nas, aer nao, int nao, aer nao, aer nao

Evidenčné číslo: 2020/03429-ZME

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: sol ora

Evidenčné číslo: 2020/05476-ZME

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: benzydaminum

Lieková forma: aer ora

Evidenčné číslo: 2020/05477-ZME

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – WS – pre informáciu**

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2021/00088-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Procedurálne číslo: SK/H/0229/001/II/003 SK RMS – pre informáciu

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 09.06.2021

Členovia KpL nemali pripomienky k Zápisu zo subkomisie pre generické lieky

5.11 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká – máj 2021

Členovia KpL nemali pripomienky k Zápisu zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká

6. Rôzne**7. Klinické skúšanie**

Komisia pre lieky na zasadnutí zaujala stanovisko k 8 žiadostiam o povolenie klinického skúšania. Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 3 žiadostiam o povolenie klinického skúšania.

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

https://www.sukl.sk/sk/klinik-skane-liekov/databza-klinikho-skania?page_id=2788

8. Iné

