

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍSOMNEJ PROCEDÚRY
13.05.2020 – 20.05.2020

1. **Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
2. **Zápis z KpL zo dňa 02.-09.04.2020-písomná procedúra z predch. mesiaca**
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), z Výboru pre pediatriu (PDCO), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC)
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

Názov liečiva: cyanocobalaminum, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM, THIAMINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/01426-ZME
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: 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: alteplasum
Lieková forma: plv iio
Evidenčné číslo: 2019/06994-ZME
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: alteplasum

Lieková forma: plv iio

Evidenčné číslo: 2019/07061-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: alteplasum

Lieková forma: plv iio

Evidenčné číslo: 2020/00744-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2014/02542-ZME

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: meloxicamum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/06490-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PARACETAMOL

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2020/00680-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: CINEOLUM

Lieková forma: cps enm

Evidenčné číslo: 2019/03883-ZME

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie 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: AZELASTINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: aer nas

Evidenčné číslo: 2019/06665-ZME

Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: FLUVOXAMINI HYDROGENOMALEAS

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/03191-ZME

Terapeutická skupina: 30/ ANTIDEPRESSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GELATINA SUCCINATA

Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2017/00601-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: montelukastum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/04092-ZME
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM, trandolaprilum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/06102-ZME
Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.10 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 12.03.2020

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 skúšaníach 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

8. Iné