

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY
08.09.2021-14.09.2021

-
- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 11.08.2021 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)**
 - 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: hydroxyzinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2021/03426-ZME
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
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 – WS – pre informáciu**

Názov liečiva: DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2020/05575-ZME
Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: IT/H/XXXX/WS/56

Názov liečiva: MONOKALCIUM-TRISODIUM-DIETYLEN-TRIAMIN-PENTA-ACETAT
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2018/08215-ZME
Terapeutická skupina: 88/ RADIOPHARMACA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: DK/H/xxxx/WS/097

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonalo sa

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky v 2 písomných procedúrach zaujala stanovisko k 5 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.

8. Iné