

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY

11.08 – 18.08.2021

-
- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 23.06.2021 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: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2021/00027-ZME

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

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: ZIDOVUDINUM

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2021/01883-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: iopromidum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2020/06587-ZME
Terapeutická skupina: 48/ DIAGNOSTICA
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: FEXOFENADINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/05349-ZME
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LINEZOLIDUM
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2020/05504-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonala sa

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 8 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.

Komisia pre lieky v 2 písomných procedúrach zaujala stanovisko k 9 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