

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA (ROKOVANIE PREBEHLO FORMOU TELEKONFERENCIE)
11.11.2020

1. Návrh programu

- Program zasadnutia bol schvalený

2. Zápis z KpL zo dňa 14.10.2020 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

Názov liečiva: MAGNESII LACTAS, PYRIDOXINI HYDROCH, MAGNESII PIDOLAS

Lieková forma: sol por

Evidenčné číslo: 2019/05436-ZME

Terapeutická skupina: 39/ SOLI A IONTY PRO P.O. A PARENT. APLIKÁCIU

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: MAGNESII LACTAS, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2019/05437-ZME

Terapeutická skupina: 39/ SOLI A IONTY PRO P.O. A PARENT. APLIKÁCIU

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: acetazolamidum

Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2020/04568-ZME
Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BROMOCRIPTINI MESILAS
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2020/01409-ZME
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: SALMETEROLI HYDROXYNAPHTHOAS
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2020/04849-ZME
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASTHMATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: TAMOXIFENI DIHYDROGENOCITRAS
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/03280-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PROPYPHENAZONUM, PARACETAMOLUM, COFFEINUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2019/07253-ZME
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky na zasadnutí zaujala stanovisko k 6 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/klinick-skание-liekov/databza-klinickho-skания?page_id=2788

8. Iné