

Komisia pre lieky

ZÁPIS ROKOVANIA

Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY 14.10.2020 – 23.10.2020

1. Návrh programu

- Program zasadnutia bol schvalený

2. Zápis z KpL zo dňa 9.9.2020 predch. mesiac

Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Schválenie nového štatútu KpL – štatút KpL bol schválený

EMA aktivity v súvislosti s ochorením COVID-19 – členovia KpL boli informovaní o informačných možnostiach EMA v súvislosti s ochorením COVID-19

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: MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM

Lieková forma: cps enm

Evidenčné číslo: 2019/07239-REG

Terapeutická skupina: 73/ Spazmolytica

Procedurálne číslo: AT/H/0717/001/E/002 – pre informáciu

Záver: KpL súhlasí s OTC výdajom lieku

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: Fluorocholinum (18F)

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2016/00845-REG

Terapeutická skupina: 88/ radiofarmaká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis (s obmedzením predpisovania)

Záver: KpL súhlasí s posudzovateľom 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: Desloratadinum

Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2020/00394-ZME
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny výdaja

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: ZMES LIECIV
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2018/08312-ZME
Terapeutická skupina: 47/ DIAETETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: azithromycinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/02136-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: MYCOBACTERIUM BOVIS ATTENUATUM
Lieková forma: plv suf
Evidenčné číslo: 2020/03917-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: OL AFLURUM 30, DECTAFLURUM 2, NATR.FLU.22
Lieková forma: gel dnt
Evidenčné číslo: 2018/07805-ZME
Terapeutická skupina: 87/ VARIA I
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: FLUTICASONI PROPIONAS
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2020/04850-ZME
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: NEOMYCINI SUL., NEOMYCINI SULFAS, POLYM.B SULF., POLYMYXINI B SULFAS, NYSTATINUM
Lieková forma: cps vag
Evidenčné číslo: 2020/00877-ZME
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: PREDNISONUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/04175-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: BUPROPIONUM
Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2019/02582-ZME
Terapeutická skupina: 30/ ANTIDEPRESSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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: DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2018/04496-ZME
Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: NL/H/xxxx/WS/316

Názov liečiva: ANTIGENUM TEGMNIS HEPATITIS B BIOSYNTHETICUS
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2020/02051-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: BE/H/xxxx/WS/055

Názov liečiva: clobazamum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/06685-ZME
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: PT/H/xxxx/WS/015

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 30.09.2020

KpL nemá pripomienky k zápisu zo subkomisie pre generické lieky

5.11 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 14. – 24.09.2020

6 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 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/klinik-skane-liekov/databza-klinikho-skania?page_id=2788

8. Iné