

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY

19.05.2021 – 26.05.2021

-
- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 14.04.2021 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: EXTRACTUM ALLERGENUM / ZMES ALERGENOV, EXTRACTUM ALLEGENORUM PURIFICATUM, ALLERGENUM AD HYPOSENSIBILISATIONEM
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2019/02034-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
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 – worksharing – pre informáciu**

Názov liečiva: ROSUVASTATINUM CALCICUM
Lieková forma: tbl film

Evidenčné číslo: 2020/00872-ZME
Terapeutická skupina: 31/ HYPOLIPIDAEMICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

Názov liečiva: fenticonazolum
Lieková forma: crm vag, cps vam
Evidenčné číslo: 2017/05794-ZME
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

Názov liečiva: FERRI HYDROXIDUM MALTOSUM
Lieková forma: tbl mnd, gto por, sir, tbl mnd
Evidenčné číslo: 2018/02333-ZME
Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

Názov liečiva: brivudinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2020/03273-ZME
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

6. Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonalo sa

7. Rôzne

8. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 10 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.

9. Iné