

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY

14.04.2021 – 21.04.2021

-
- 1. Návrh programu**
Program zasadnutia bol schvalený
- 2. Zápis z KpL zo dňa 17.03.2021.predch. mesiac**
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Vaxzevria a prípady trombózy v kombinácii s trombocytopéniou – členovia KpL boli oboznámení so stanoviskom EMA
- 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) - /

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

KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: glibenclamidum, metformini hydrochloridum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2020/06497-ZME

Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
KpL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: tioguaninum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2015/05062-ZME, 2017/00830-ZME
 Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
 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: ropinirolum
 Lieková forma: tbl flm, tbl plg
 Evidenčné číslo: 2020/03646-ZME
 Terapeutická skupina: 27/ ANTIPARKINSONICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: misoprostolum, diclofenacum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2020/01020-ZME
 Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATRII VALPROAS
 Lieková forma: sir, plv iol
 Evidenčné číslo: 2020/05892-Z1B
 Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum valproicum, NATRII VALPROAS
 Lieková forma: tbl flp
 Evidenčné číslo: 2020/05893-Z1B
 Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dapsonum, FERROSI OXALAS DIHYDRICUS
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2020/04314-ZME
 Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rocuronii bromidum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2018/07555-ZME
 Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 31.03.2021

Členovia KpL nemajú pripomienky k zápisu zo Subkomisie pre generické lieky

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

Komisia pre lieky v písomnej procedúre zaujala stanovisko k 6 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-skanie-liekov/databza-klinickho-skania?page_id=2788

Členovia komisie boli oboznámení s prípadnými novými konfliktami záujmov.

8. Iné