

Komisia pre lieky

PROGRAM ROKOVANIA

13.10.2021

•
1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 08.-14.9.2021 predch. mesiac

Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania

3. Všeobecné a aktuálne otázky

4. Konflikt záujmov

Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia

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: trifarotén

Lieková forma: crm

Evidenčné číslo: 2021/03267-REG

Terapeutická skupina: 46/ dermatologiká

Procedurálne číslo: SE/H/1863/01/E/01

Nová registrácia - pre informáciu

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: beclometasonum

Lieková forma: aer nau

Evidenčné číslo: 2020/01540-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BILASTINUMHYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2021/04306-ZME
 Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cyanocobalaminum, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM, THIAMINI HYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2016/04298-ZME
 Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: bisacodylum
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2021/01979-ZME
 Terapeutická skupina: 61/ LAXANTIA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DEXAMETHASONI NATRII PHOSPHAS
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2021/02328-ZME
 Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tyrothricinum, benzocainum, benzalkonii chloridum
 Lieková forma: pas ord
 Evidenčné číslo: 2020/06786-ZME
 Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cyanocobalaminum, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM, THIAMINI HYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2021/02621-ZME
 Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – WS – pre informáciu

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM
 Lieková forma: ins itu
 Evidenčné číslo: 2020/02935-ZME
 Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/391

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM
 Lieková forma: ins itu
 Evidenčné číslo: 2020/06268-ZME
 Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/450

Názov liečiva: propafenonum
 Lieková forma: tbl flm, sol inj, cps pld
 Evidenčné číslo: 2021/01757-ZME
 Terapeutická skupina: 13/ ANTIARRHYTHMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný je na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: DE/H/3854/001-003/WS/038 DE/H/xxxx/WS/935

Názov liečiva: amisulpridum
 Lieková forma: tbl, tbl, tbl flm
 Evidenčné číslo: 2020/05747-ZME
 Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: DE/H/xxxx/WS/768

Názov liečiva: LANREOTIDI ACETAS
 Lieková forma: sol iru
 Evidenčné číslo: 2021/01216-ZME
 Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: DE/H/XXXX/WS/932

Názov liečiva: iopromidum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2021/02169-ZME
 Terapeutická skupina: 48/ DIAGNOSTICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: NO/H/xxxx/WS/049

Názov liečiva: ziprasidonum
 Lieková forma: cps dur
 Evidenčné číslo: 2021/03002-ZME
 Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/490

6. Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 29.09.2021-06.10.2021

7. Rôzne

8. Klinické skúšanie

9. Iné