

• **Komisia pre lieky**
PROGRAM ROKOVANIA
9.10.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 4.9.2013**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Aktualizácia štatútu KpL a subkomisií
Otázky a odpovede týkajúce sa Guidelinu pre lieky na perorálnu inhaláciu
EMA workshop – Conflict of interests
- 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 Koordinačnej skupiny (CMDh), z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT)
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) – posúdenie výdaja**

Názov liečiva: doxylaminum
Lieková forma: plv por
Evidenčné číslo: 2011/08531-REG
Terapeutická skupina: 24 / antihistaminiká
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: doxylaminum
Lieková forma: plv por
Evidenčné číslo: 2011/08530-REG
Terapeutická skupina: 24 / antihistaminiká
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: olodaterol
Lieková forma: sol inh
Evidenčné číslo: 2012/03555-REG
Terapeutická skupina: 14 / BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

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: Paracetamol, Cofeinum
 Lieková forma: tbl eff
 Evidenčné číslo: 2012/03996-REG
 Terapeutická skupina: 07 /analgetika, antipiretika
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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: medazepam
 Lieková forma: cps
 Evidenčné číslo: 2012/09021
 Terapeutická skupina: 70 /anxiolytiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum
 Lieková forma: crm der
 Evidenčné číslo: 2012/08729
 Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum
 Lieková forma: sol der
 Evidenčné číslo: 2013/04002
 Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum
 Lieková forma: plv ads
 Evidenčné číslo: 2013/04003
 Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: midazolam
 Lieková forma: tbl flm, sol inj
 Evidenčné číslo: 2012/03038, 2013/01631
 Terapeutická skupina: 57/hypnotiká, sedatíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxychloroquini sulfas
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2013/04683
 Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapini fumaras
 Lieková forma: tbl flp
 Evidenčné číslo: 2013/05009
 Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sennae fructus acutifoliae extractum siccum

Lieková forma: sol por

Evidenčné číslo: 2012/08935

Terapeutická skupina: 61 /laxatíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 09.09.2013

Pre informáciu

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné