

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
08.10.2014

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa, 10.09.2014**
Schválenia 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 Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP)
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:trandolaprilum
Lieková forma:cps
Evidenčné číslo:2014/03919

Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:izosorbidmononitrát
Lieková forma:cps plg
Evidenčné číslo:2013/03545
Terapeutická skupina:83/vazodilatancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:butamirátiumdihydrogencitrát
Lieková forma:sir
Evidenčné číslo:2014/05003
Terapeutická skupina:36/antitusiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:verapamiliumchlorid
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/01544
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:olmesartanum medoxomilum
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/07151, 2013/04151
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:oxerutinum
Lieková forma:cps dur, tbl,tbl eff
Evidenčné číslo:2014/03375
Terapeutická skupina:85/venofarmaká, antivarikóza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ziprasidonum
Lieková forma:sus por
Evidenčné číslo:2012/07125
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ziprasidonum
Lieková forma:cps dur
Evidenčné číslo:2012/07127
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky z písomnej procedúry z 01.10.2014

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné