

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
18.06.2014

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 14.05.2014**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
Ivabradin – aktivity na úrovni európskych orgánov
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)
  - 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  
  
Názov liečiva: botulini toxinum typus  
Lieková forma: plv ino  
Evidenčné číslo: 2013/03477  
Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
  - 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /
  - 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne  
  
Názov liečiva: adrenalin hydrochlorid

Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2014/02428  
Terapeutická skupina: 78/sympatomymetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mupirocín  
Lieková forma: ung der  
Evidenčné číslo: 2013/07418  
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metoprolol  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2013/06909  
Terapeutická skupina:  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bifonazolum urea  
Lieková forma: ung der  
Evidenčné číslo: 2014/00776  
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bifonazolum  
Lieková forma: crm  
Evidenčné číslo: 2014/00778  
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bifonazolum  
Lieková forma: sol der  
Evidenčné číslo: 2014/00777  
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: celecoxibum  
Lieková forma: cps dur  
Evidenčné číslo: 2013/07888  
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bisacodyl  
Lieková forma: sup  
Evidenčné číslo: 2013/07851  
Terapeutická skupina: 61/laxatíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bisacodyl  
Lieková forma: tbl ent  
Evidenčné číslo: 2013/07852  
Terapeutická skupina: 61/laxatíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ľudský koagulačný faktor VIII a von Willebrandov faktor  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2014/00684  
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sodná soľ heparínu

Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2014/00049  
Terapeutická skupina: 16/antikoagulancia  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva : jomeprol  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2011/07336  
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycin  
Lieková forma: plv ifo  
Evidenčné číslo: 2012/07729, 2013/06074  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycin  
Lieková forma: gru por  
Evidenčné číslo: 2012/07726, 2013/06073, 2012/07727  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycin  
Lieková forma: tbl mod  
Evidenčné číslo: 2012/07728, 2013/06072  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycínfosfát  
Lieková forma: sol ijf  
Evidenčné číslo: 2014/02424  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pankreatín  
Lieková forma: cps dur  
Evidenčné číslo: 2012/05743  
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pankreatín  
Lieková forma: cps dur  
Evidenčné číslo: 2012/05742  
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefepimum  
Lieková forma: 15/antibiotiká  
Evidenčné číslo: 2011/05046  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: xylometazolin hydrochlorid  
Lieková forma: int nao, aer nao, gel nao  
Evidenčné číslo: 2014/00731  
Terapeutická skupina: 69/ORL  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxychlorchininsulfas

Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2014/01224  
Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salmeterol  
Lieková forma: plv inh  
Evidenčné číslo: 2013/04414  
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amisulprid  
Lieková forma: tbl, tbl flm, sol por  
Evidenčné číslo: 2014/02540  
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridiumchlorid  
Lieková forma: tbl, sol inj, gtt por  
Evidenčné číslo: 2014/02541  
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:vírus hepatitídy kmeň CR 326F (inaktivovaný)  
Lieková forma: sus inj  
Evidenčné číslo: 2014/00618  
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:amantadin  
Lieková forma:cps  
Evidenčné číslo:2013/04447  
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ziprasidon  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2014/02087  
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: linezolidum  
Lieková forma:tbl flm, sol inf  
Evidenčné číslo: 2012/07126  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**5.9** Zápis zo subkomisie pre generické lieky z písomnej procedúry z 11.04.2014

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**