

• **Komisia pre lieky**
PROGRAM ROKOVANIA
15.01.2014

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 04.12.2013**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Stroncium ranelát – odporúčanie PRAC
- 4. Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
- 5. Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie – správa zo CHMP
 - 5.2 Správa z Koordinačnej skupiny pre MRP/DCP procedúry (CMDh), z Komisie pre inovatívnu liečbu (CAT)
 - 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)**

Názov liečiva: paracetamolium
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2011/02401-REG
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
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**

Názov liečiva: azatioprin
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/04906
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 - 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**

Názov liečiva: chinaprilumchlorid
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/01637
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metamizolum natriicum monohydricum, pitofenonihydrochloridum, fempiverinii bromidum
Lieková forma: čapíky
Evidenčné číslo: 2013/02994,
Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metamizolum natriicum monohydricum, pitofenonihydrochloridum, fempiverinii bromidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/03011
Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diklofenak, misoprostol
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05544
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kalciumpolystyrensulfonylát
Lieková forma: plv
Evidenčné číslo: 2013/06361
Terapeutická skupina: 87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zyklopentixol (acetát, dekanóat)
Lieková forma: tbl, sol inj
Evidenčné číslo: 2013/05010
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: moxonidinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/04195
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: akt. koncentrát faktorov protrombínového komplexu
Lieková forma: plv iio
Evidenčné číslo: 2013/04059
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glucosum monohydricum
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2012/07263
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Hepatitis A inactivatum

Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2013/01493
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: meflochín
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/03264
Terapeutická skupina: 25/antiparazitiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolihydrochloridum
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2013/01670
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolihydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 22013/01672
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolihydrochloridum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2013/01669
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolihydrochloridum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2013/01673
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: beklometazóndipropionát
Lieková forma: aer nau
Evidenčné číslo: 2013/03801
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: testosterónpropionát, testosterónfenylpropionát, testosterónizokaproát,
testosteróndekanoát
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/03105
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky – zo dňa 08.01.2014

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné