

• **Komisia pre lieky**
PROGRAM ROKOVANIA
12.03.2014

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa, 12.02.2014**
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 hodnotenie rizík liekov (PRAC), 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)
n.a.
 - 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: metoprolol
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2013/06908
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
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: amitriptylinumchlorid
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/07503
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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: butylscopolaminii bromid
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/07924
Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hemihydrát kodeíniumfosfátu
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/00734
Terapeutická skupina: 36/antitusiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: čistená mikronizovaná flavonoidná frakcia
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/08162
Terapeutická skupina: 85/venofarmaká, antivarikóza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aktiv. koncentrát faktorov protrombínového komplexu
Lieková forma: plv iio
Evidenčné číslo: 2014/00119
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluóruracil
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2014/00115
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ľudský anti-B imunoglobulín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/07585
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ľudský normálny imunoglobín
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo: 2013/07589
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: anti-D imunoglobulín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/07591

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycínfosfát

Lieková forma: sol ijf

Evidenčné číslo: 2013/02627

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nitrendipín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/07371

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klozapín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/00762

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lyofilizovaná ribozomálna RNA

Lieková forma: gro por, tbl

Evidenčné číslo: 2013/08260

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dextromethorphan hydrobromidum, guaifenesinum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2013/04401

Terapeutická skupina: 36/antitusiká, 52/expektoranciá, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: eletriptanum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/05394

Terapeutická skupina: 33/antimigreniká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: naphazolini nitras, antazolini mesilas

Lieková forma: int opn

Evidenčné číslo: 2013/05645

Terapeutická skupina: 69/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lanreotide

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/06140

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: síran železnatý, kyselina listová

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2013/08261

Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: verapamili HCl/trandolaprilum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/03157
Terapeutická skupina: 58/atihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rilmenidín dyhydrogénfosfát
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/07025
Terapeutická skupina: 58/atihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bupropióniumchlorid
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2012/08329
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné