

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
16.04.2014

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa, 12.03.2014**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Nové upozornenia týkajúce sa liečiva diacerein
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 rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), 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
 - 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /
 - 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: aqua
Lieková forma: líf par
Evidenčné číslo: 2013/06882
Terapeutická skupina: 87/VARIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: antithrombinum III
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2013/04058

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tekutý cibulový extract, sodná soľ heparínu, alantoín
Lieková forma: gél
Evidenčné číslo: 2014/00933
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cytarabinum
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2014/00159, 2013/07028
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tetrahydrát disodnej soli
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2013/03696
Terapeutická skupina: 39/soli a ióny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glipizid
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2013/06030
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycin
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/07725, 2013/06071
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lavokarnitín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00951
Terapeutická skupina: 87/VARIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bisoprololiumfumarát hydrochlorothiazid
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/07742
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glipizid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/06031
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: betahistini dihydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/08985
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Fe hydroxy-polymaltózový komplex
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2014/00281

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

Názov liečiva: Fe hydroxy-polymaltózový komplex
Lieková forma: tbl mnd
Evidenčné číslo: 2014/00282
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Fe hydroxy-polymaltózový komplex
Lieková forma: gto por
Evidenčné číslo: 2014/00280
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Fe hydroxy-polymaltózový komplex
Lieková forma: tbl mnd
Evidenčné číslo: 2014/00283
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ľudský antitetanus imunoglobulín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/07588
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2014/01106
Terapeutická skupina: 73/spaspolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky z písomnej procedúry z 09.04.2014

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné