

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
11.11.2015

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z písomnej procedúry KpL z 10/2015**
Schválenie písomnej procedúry
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 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)**

Názov liečiva: flurbiprofen
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2013/03434-REG
Terapeutická skupina: 69/orl
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
- 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: adrenalíniumchlorid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2015/04919
Terapeutická skupina: 78/sympatomimetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amoxicilín trihydrát+kaliumklavulanát
Lieková forma: plu por
Evidenčné číslo: 2014/02423
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: izosorbiddinitrát
Lieková forma: tbl plg, cps plg
Evidenčné číslo: 2015/03297
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rokuróniumbromid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2015/01545, 2014/05095
Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epirubicin hydrochlorid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2014/02967
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: natriumalendronát
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2015/02802
Terapeutická skupina: 87/VARIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: izosorbiddinitrát
Lieková forma: aer ora
Evidenčné číslo: 2015/03480
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: izosorbiddinitrát
Lieková forma: sol inj, sol inf
Evidenčné číslo: 2015/03481
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: verapamil hydrochlorid
Lieková forma: tbl flm, tbl plg
Evidenčné číslo: 2015/05463, 2015/03602
Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: isisorbidi mononitras
Lieková forma: tbl plg, tbl

Evidenčné číslo:2014/06917, 2014/06915
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:goserelín
Lieková forma:imp
Evidenčné číslo:2015/00858
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

Opravy zo septembrovej KpL

Názov liečiva:zopiclonum
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/04967, 2015/01929
Terapeutická skupina:57/hypnotiká, sedatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL v septembri 2015 nedoporučilo prijatie navrhovanej zmeny. Potrebné opätovné posúdenie z klinického hľadiska.

7. Klinické skúšanie

8. Iné