

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
13.05.2015

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis KpL z apríla 2015

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Aktualizácia konfliktov záujmov.

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 inovatívne lieky (CAT), správa 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: metformín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2014/07797

Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká

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: acetylcysteín

Lieková forma:tbl eff, plo por
Evidenčné číslo:2014/04019
Terapeutická skupina:52/expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kyselina acetylsalicylová/kofeín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/04941, 2015/00054
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:donepezili hydrochloridum
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2012/06803
Terapeutická skupina:06/psychostimulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ipratropii bromidum , fenoteroli hydrobromidum
Lieková forma:sol inh
Evidenčné číslo:2014/03917
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:loratadín
Lieková forma:tbl, sir
Evidenčné číslo:2014/04813
Terapeutická skupina:24/antihistaminiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:klindamycínfosfát
Lieková forma:crm vag
Evidenčné číslo:2014/01650
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:adapalén
Lieková forma:gel der, crm
Evidenčné číslo:2014/01904
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:monohydrát doxycyklínu
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2012/01625
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:HBSAg
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2014/03055
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:isofluranum
Lieková forma:vap inl
Evidenčné číslo:2014/02364
Terapeutická skupina:05/anestetiká celkové
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ginko dvojlaločný

Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2012/01720
Terapeutická skupina:94/ fytofarmaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:metformíniumchlorid
Lieková forma:tbl plg
Evidenčné číslo:2014/00212
Terapeutická skupina:18/antidiabetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:nicotin
Lieková forma:emp tdm
Evidenčné číslo:2015/00312
Terapeutická skupina:87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:roxithromycín
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2013/03701
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:metformín
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/07799
Terapeutická skupina:18/antidiabetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:sevofluranum
Lieková forma:vap inl
Evidenčné číslo:2014/02365
Terapeutická skupina:05/anestetiká celkové
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:lyofilizát E.coli
Lieková forma:cps
Evidenčné číslo:2014/04479
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty

Názov liečiva: O-(beta-hydroxyethyl)-ruthozid
Lieková forma:gel der
Evidenčné číslo:2014/05621
Terapeutická skupina:85/venofarmaká/antivarikóza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné