

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
14.10.2014

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis KpL zo septembra 2015**
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 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: chlorhexidini digluconas, lidocaini hydrochloridum
Lieková forma:aer ora
Evidenčné číslo:2013/03352-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**

Názov liečiva:gadobutrolum
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/04314

Terapeutická skupina:48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

Názov liečiva:povidonum iodinum
Lieková forma:sup vag
Evidenčné číslo:2011/05132
Terapeutická skupina:54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku:
Doteraz: viazaný na lekársky predpis
Žiadateľ: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:E.coli
Lieková forma:cps ent
Evidenčné číslo:2014/07285
Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Doteraz: nie je viazaný na lekársky predpis
Žiadateľ: viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva:acidum folicum
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2015/01351
Terapeutická skupina:12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:alprostadil
Lieková forma:con inf
Evidenčné číslo:2013/07194, 2014/04451
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:OM-85 lyofilizát
Lieková forma:plv por, cps, cps
Evidenčné číslo:2014/06501
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:etamsylát
Lieková forma:cps dur
Evidenčné číslo:2014/07077, 2015/03529
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:etamsylát
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/07076, 2015/03527
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:dobesilan vápenatý
Lieková forma:cps dur
Evidenčné číslo:2014/07534, 2015/03530
Terapeutická skupina:85/venofarmaká, antivarikóza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gadobutrolum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00135
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sodná soľ levotyroxínu
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2014/05204
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dione gestum , ethinylestradiolum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/07761
Terapeutická skupina: 17/kontraktíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: etinylestradiol/levonorgestrel
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/07759
Terapeutická skupina: 17/kontraktíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol phemylephrine HCl
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2014/03465, 2014/03644
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2014/02513, 2014/02514
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2014/03643
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol pseudoephedrine HCl, dextromethorphan HBr
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2014/03642
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2014/02512
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: extrakt s plodov serenoy plazivej
Lieková forma: cps mo
Evidenčné číslo: 2013/04245
Terapeutická skupina: 94/fytofarmaká

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

Názov liečiva: latanoprostum, timololum

Lieková forma:int opo

Evidenčné číslo:2013/06915

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis z písomnej procedúry subkomisie pre generické lieky zo dňa 18.09. - 25.09.2015

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné