

Komisia pre lieky

PROGRAM ROKOVANIA

15.04.2015

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis KpL z marca 2015

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Aktualizácia konfliktov záujmov.

Aktualizácia informácií k zmenám výdaja liekov

– Mycomax 150 mg 1tbl flm z OTC na lekársky predpis správoplatnené od 1.4.2015

- Stopex 30mg 30 tbl a Stopex 15mg 30 tbl z OTC na lekársky predpis, zatiaľ nesprávoplatnené

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)

Názov liečiva: bisoprololum, perindoprilum argininum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2014/06554-REG, 2014/06555-REG, 2014/06556-REG, 2014/06557-REG

Terapeutická skupina: 58/ antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

DCP registrácia - len informačný charakter.

Názov liečiva: botulin toxin typ A

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2014/07398

Terapeutická skupina: 63/myorelaxancia

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Procedúra - len informačný charakter.

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:extrakty alergénov
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2014/01400
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:botulotoxín typ A
Lieková forma:plv ino
Evidenčné číslo:2014/07398
Terapeutická skupina:63/myorelaxanciá
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:sol inj
Lieková forma:enoxaparín sodný
Evidenčné číslo:2014/02429
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ľudský koagulačný faktor VII
Lieková forma:plv iol
Evidenčné číslo:2013/04310
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:aktiv. koncentrát faktorov protrombínového komplexu
Lieková forma:plv iio
Evidenčné číslo:2014/05943
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:jomeprol
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/03820
Terapeutická skupina:48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:sumatriptani succinas
Lieková forma:aer nas
Evidenčné číslo:2014/02633
Terapeutická skupina:33/antmigreniká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:itrakonazol
Lieková forma:cps
Evidenčné číslo:2014/03789, 2014/07017
Terapeutická skupina:26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:mebendazol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/03595
Terapeutická skupina:10/anthelmintiká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:fluouracil a kyselina salicylová
Lieková forma:sol der
Evidenčné číslo:2014/02382
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné