

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
16.09.2015

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL z júna 2015**
Zápis z KPL- pís. procedúry z júla 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)**
 - 5.6 **Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila**

Názov liečiva:transfer faktor bravčový
Lieková forma:lyo por
Evidenčné číslo:2014/05791
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
 - 5.7 **Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**

Názov liečiva:natrii hyaluronas, sulfadiazinum argentum

Lieková forma:crm
Evidenčné číslo:2014/03407
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva:bisoprololiumfumarát
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/06498
Terapeutická skupina:41/kardiaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ceftibutén
Lieková forma:cps
Evidenčné číslo:2014/05327
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:bisoprololiumfumarát
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/06500
Terapeutická skupina:41/kardiaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:bisoprololiumfumarát
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/06499
Terapeutická skupina:41/kardiaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:etopozid
Lieková forma:sol inf
Evidenčné číslo:2013/04108
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:gentamicinum
Lieková forma:drm spo
Evidenčné číslo:2011/00056
Terapeutická skupina:15/antibiotikum
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:glipizid
Lieková forma:tbl mod
Evidenčné číslo:2014/03698
Terapeutická skupina:18/antidiabetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:betametazónidipropionát
Lieková forma:ung der
Evidenčné číslo:2014/02303
Terapeutická skupina:
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:bisoprololiumfumarát
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/06487
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:gestodenum/ethynilestradiolum
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2013/07763
Terapeutická skupina:17/kontraseptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:etinylestradiol/levonorgestrel
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2013/07760
Terapeutická skupina:17/kontraseptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:tolperizón
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/02959
Terapeutická skupina:63/myorelaxancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/02515
Terapeutická skupina:07/analgetiká, atipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:mesalazín
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo:2015/00456
Terapeutická skupina:29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:hydrochlorochíniumsulfát
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/03869
Terapeutická skupina:25/antiparazitiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:gadoteridol
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/03094
Terapeutická skupina:48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:oxkarbazepín
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/01078
Terapeutická skupina:21/antiepileptiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:trimetoprim
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/04351
Terapeutická skupina:42/chemoterapeutiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:aqua ad iniectabilia
Lieková forma:lif par
Evidenčné číslo:2014/05467
Terapeutická skupina:76/infundabilia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:latanoprost
Lieková forma:int opo
Evidenčné číslo:2013/06916
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:alprazolamum
Lieková forma:tbl/tbl plg
Evidenčné číslo:2013/06308, 2014/01325
Terapeutická skupina:70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:citonan yttritý-⁹⁰Y
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2012/02985
Terapeutická skupina:88/rádiofarmaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné