

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
17.06.2015

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL z mája 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)**

Lieková forma:tbl  
Názov liečiva:dimenhydrinatum  
Evidenčné číslo:2010/00899  
Terapeutická skupina: antiemetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:tetanový anatoxín, hydroxid hlinitý  
Lieková forma:sus inj  
Evidenčné číslo:2012/05942  
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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:adenozín  
Lieková forma:sol inj  
Evidenčné číslo:2015/00143, 2014/06081  
Terapeutická skupina:13/antiarytmiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kyselina acetylsalicylová  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2014/07470, 2014/04038  
Terapeutická skupina:16/ antikoagulanciá, 07/analgetiká, antipyretiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metoprolol  
Lieková forma:tbl mod  
Evidenčné číslo:2014/05736  
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metoprolol  
Lieková forma:sol inj  
Evidenčné číslo:2014/05735  
Terapeutická skupina:77/sympatolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:doxazosín  
Lieková forma:tbl mod  
Evidenčné číslo:2014/06451, 2014/07273  
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:paracetamol, hemihydrát kodeíniumfosfát  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2014/05065  
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:acitretín  
Lieková forma:cps dur  
Evidenčné číslo:2013/04117, 2014/00163  
Terapeutická skupina:46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:zmes liečív  
Lieková forma:emu inf  
Evidenčné číslo:2014/07573  
Terapeutická skupina:76/infundabiliá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:paracetamol  
Lieková forma:sup

Evidenčné číslo:2015/00884

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

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

Názov liečiva:hydrokortizón, natamycín, neomycín

Lieková forma:crm

Evidenčné číslo:2013/05047

Terapeutická skupina:46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:extrakty alergénov parent. terapeutické

Lieková forma:sus inj

Evidenčné číslo:2014/04159

Terapeutická skupina:59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:propafenoni HCl

Lieková forma:tbl flm, sol inj

Evidenčné číslo:2013/07236

Terapeutická skupina:13/antiarytmiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**