

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
18.02.2015

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis KpL z januára 2015

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Aktualizácia konfliktov záujmov

Lieky s obsahom dextrometorfánu – prehodnocovanie výdaja

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)

Názov liečiva: lidokain

Lieková forma: aer deo

Evidenčné číslo: 2013/06033

Terapeutická skupina: 01/anestetiká

Spôsob výdaja lieku: 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: clomipramidi hydrochloridum

Lieková forma: tbl obd, tbl flp

Evidenčné číslo: 2014/00252

Terapeutická skupina: 30/antidepresíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2014/00319
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gentamicín sulfát
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/08154
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gadodiamid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2014/03683, 2013/06083
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zidovudinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2014/00504
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trazodoniumchlorid
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2014/07748
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Fe (ako sachar. komplex)
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2014/02009
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Fe (ako sachar. komplex)
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2014/02010
Terapeutická skupina: 12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné