

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
18.03.2015

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis KpL z februára 2015

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania

3. Všeobecné a aktuálne otázky

Aktualizácia konfliktov záujmov

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)

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva:lanreotide

Lieková forma:sol inj

Evidenčné číslo:2014/03711

Terapeutická skupina:56/hormóny

Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: acetylsalicylic acid

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antypyretiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/07874-REG

Žiadateľ: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

ŠUKL: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva:lotratadín/pseudoefedríniumsulfát
Lieková forma:tbl ret
Evidenčné číslo:2014/04547
Terapeutická skupina:24/antihistaminiká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:takalcitol
Lieková forma:ung der
Evidenčné číslo:2013/04516
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:methylprednisolone acetate
Lieková forma:sus inj
Evidenčné číslo:2014/06596, 2014/03265, 2014/00881
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:triptorelín, triptorelín pamoát
Lieková forma:plv iul
Evidenčné číslo:2013/05626, 2013/07879
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:etinylestrediol/gestodén
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2013/07762
Terapeutická skupina:17/kontraktívna
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:dinátriumpikosulfát
Lieková forma:gto por
Evidenčné číslo:2014/03138
Terapeutická skupina:61/laxatíva
Spôsob výdaja lieku:nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Hydrochlorothiazidum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2012/04043
Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:zmes liečiv
Lieková forma:gtt por
Evidenčné číslo:2014/04538
Terapeutická skupina:43/choleretiká, cholekinetiká
Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: methylprednisolonum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/03267, 2014/06595
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:dinoproston

Lieková forma:gel vag
Evidenčné číslo:2012/07123
Terapeutická skupina:54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:dinoproston
Lieková forma:tbl vag
Evidenčné číslo:2012/07124
Terapeutická skupina:81/uterotoniká
Spôsob výdaja lieku:viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne - Zápis zo subkomisie fyto homeo z 24.02.2015

7. Klinické skúšanie

8. Iné