

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
9.12.2015

- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis KpL z novembra 2015**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**  
Harmonogram zasadnutí KPL na rok 2016  
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
- 4. Konflikt záujmov**  
Aktualizácia konfliktu záujmov.
- 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**
  - 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**
  - 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: chinaprilumchlorid

Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2015/04335  
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:chinaprilumchlorid, hydrochlorotiazid  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2015/04334  
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:dipyridamolum/ acidum acetylosalycum  
Lieková forma:cps mdd  
Evidenčné číslo:2015/02793  
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:inaktivovaný vírus hepatitídy A (GMB), čistený Vi týfový kapsulárny polysacharid  
Lieková forma:sus inj, sol inj  
Evidenčné číslo:2014/04024  
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cinarizín  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2014/05403  
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:milrinom  
Lieková forma:sol inj  
Evidenčné číslo:2015/03614  
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:valproát sodný  
Lieková forma:tbl flp, sir, plv iol  
Evidenčné číslo:2014/02274, 2015/02077  
Terapeutická skupina:21/antiepileptiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:karvedilol  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2014/03379  
Terapeutická skupina:77/sympatolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kyselina salicylová/mometazónfuorát  
Lieková forma:ung der  
Evidenčné číslo:2014/04651  
Terapeutická skupina:46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:fluticasoni propionas  
Lieková forma:aer nas  
Evidenčné číslo:2015/00363  
Terapeutická skupina:24/antihistaminiká  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fludarabín  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2014/04673  
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: erythromycinum, isotretinoinum  
Lieková forma: gel der  
Evidenčné číslo: 2013/03908  
Terapeutická skupina:  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: betaxolóliumchlorid  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2014/06457, 2015/02603  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: imipramín  
Lieková forma: tbl obd  
Evidenčné číslo: 2014/00617  
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: omeprazol  
Lieková forma: tbl ent  
Evidenčné číslo: 2015/04910  
Terapeutická skupina: 09/anacidá, antiulceróza  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trimetazidíniumchlorid  
Lieková forma: tbl mod  
Evidenčné číslo: 2015/04573  
Terapeutická skupina: 41/kardiaká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: extrakty alergénov  
Lieková forma: sol slg  
Evidenčné číslo: 2015/04869, 2014/06696  
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: extrakty alergénov  
Lieková forma: sol slg  
Evidenčné číslo: 2015/04870, 2014/07434  
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: čistený Vi týfový kapsulárny polysacharid  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2015/0714  
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

## 5.9 Zápis z písomnej procedúry pre generické lieky zo dňa – 5.11.-12.11.2015

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**