

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
07.12.2016

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z písomnej procedúry november/2016**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
Harmonogram zasadnutí na rok 2017
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 Komisie pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP)  
*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: Chlorid draselný  
Lieková forma: con inf, 7,45 %  
Evidenčné číslo: 2015/01133  
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

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

### 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: zmes alergénových extraktov  
Lieková forma: roztok na kožný vpichový test, 100 IR/ml (štandardizované extrakty), 100 IC/ml alebo 1000 IC/ml (neštandarizované extrakty)  
Evidenčné číslo: 2016/00876  
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Karbamazepín  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2016/03483  
Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amiodaróniumchlorid  
Lieková forma: sol inj, tbl  
Evidenčné číslo: 2016/00365  
Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: suchý extrakt listnatca trnitého, hesperidín metylchalkón, kyselina askorbová  
Lieková forma: cps dur, 150/150/100 mg  
Evidenčné číslo: 2014/03404  
Terapeutická skupina: 85/venofarmaká, antivarikóza  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Diltiazemi hydrochloridum  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2016/01044  
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glucosum monohydricum, natrii chloridum, natrii lactas, calcii chloridum dihydricum, magnesii chloridum hexahydricum  
Lieková forma: roztok na peritoneálnu dialýzu (sol pnd)  
Evidenčné číslo: 2014/05532  
Terapeutická skupina: 87/VARIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: jomeprol  
Lieková forma: sol inj, 30,62/100 ml, 51,03/100 ml, 61,24/100 ml, 71,44/100 ml, 81,65/100 ml  
Evidenčné číslo: 2015/07077  
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis, Enterococcus faecium  
Lieková forma: cps dur  
Evidenčné číslo: 2015/05952  
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budesonidum  
Lieková forma: plv icd, 200 µg a 400 µg  
Evidenčné číslo: 2016/04488  
Terapeutická skupina: hormóny  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofen  
Lieková forma: por cps mol, 400 mg  
Evidenčné číslo: 2016/02020  
Terapeutická skupina: 29/antireum., antiflog., antiuratiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sultiam  
Lieková forma: tbl flm, 200 mg  
Evidenčné číslo: 2014/03863  
Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ropinorol  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2016/02990  
Terapeutická skupina: 27/antiparkinsoniká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: síran železnatý 80 mg  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2015/05546  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: síran železnatý 80 mg, kyselina listová 0,35 mg  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2016/00330  
Terapeutická skupina: 12/antianemiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**