

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
07.09.2016

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. **Zápis KpL z júna/2016**
Schválenie zápisu z písomnej procedúry KpL z 19.-26. júla/2016

3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Metformín – indikácia prediabetes
Organizačné zmeny v rámci ŠÚKL

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 lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC),
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: paracetamol, fenylefríniumchlorid
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2015/00274-REG
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: botulotoxín typu A
Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo:2014/05779, 2015/01315
Terapeutická skupina:63/myorelaxancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cisplatina
Lieková forma:con inf
Evidenčné číslo:2015/06660, 2015/04805
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: F(ab')₂ fragmenty konského imunoglobulínu proti besnote
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2013/06569
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: chlórprothixéniumchlorid
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/00475, 2013/05952
Terapeutická skupina:70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je 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:jodid sodný (J131)
Lieková forma:cps dur
Evidenčné číslo:2013/06632
Terapeutická skupina:88/radiofarmaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:estradiolibenzoát, prednizolón, kyselina salicylová
Lieková forma:liq der
Evidenčné číslo:2016/01282
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:betaxolóliumchlorid
Lieková forma:int opu
Evidenčné číslo:2014/01382
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:betaxolóliumchlorid
Lieková forma:int opo
Evidenčné číslo:2014/01383
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ibuprofen
Lieková forma:tbl flp
Evidenčné číslo:2014/05116
Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ibuprofen
Lieková forma:gra eff

Evidenčné číslo:2014/05115
Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ibuprofen
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo:2014/04560
Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ibuprofen
Lieková forma: tbl flm , gra eff, tbl flp, sir
Evidenčné číslo:2014/04559, 2016/02682
Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ciprofloxacín
Lieková forma:int opt
Evidenčné číslo:2014/01454
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cisplatina
Lieková forma:con inf
Evidenčné číslo:2015/03259
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kyselina valproová, valproát sodný
Lieková forma:tbl flp, sir, plv iol
Evidenčné číslo:2015/07401, 2016/04167, 2016/00111
Terapeutická skupina:21/antiepileptiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:dydrogesterón
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/05675
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:fluorometolon
Lieková forma:int opu
Evidenčné číslo:2014/05103
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:octan hydrocortizónu
Lieková forma:ung der
Evidenčné číslo:2016/03202
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:levodopa, benserazid
Lieková forma:tbl dsp, cps mod
Evidenčné číslo:2016/00748
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ketokonazol
Lieková forma:shp

Evidenčné číslo:2014/01499
Terapeutická skupina:26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:prednisonum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/01927, 2016/01942, 2016/01943
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:zolpidem
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2016/02806
Terapeutická skupina:57/hypnotiká, sedatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cefoperazón, sulbaktám
Lieková forma:pló ijf
Evidenčné číslo:2016/03098, 2016/00880
Terapeutická skupina:15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:desfluranum
Lieková forma:vap inl
Evidenčné číslo:2015/04777
Terapeutická skupina:05/anestetiká celkové
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:tobramycín
Lieková forma:sol neb
Evidenčné číslo:2013/03221
Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Názov liečiva:tobramycín, dexametazón
Lieková forma:ung oph
Evidenčné číslo:2016/01523, 2014/01646
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:tobramycín, dexametazón
Lieková forma:int opu
Evidenčné číslo:2016/01524, 2014/01647
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:tobramycín
Lieková forma:int opo
Evidenčné číslo:2016/01498, 2014/01717
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:tobramycín
Lieková forma:int opo
Evidenčné číslo:2014/01716, 2016/01500
Terapeutická skupina:64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:tobramycín
Lieková forma:ung oph
Evidenčné číslo:2014/01715, 2016/01499

Terapeutická skupina:64/oftalmologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

Amitriptylin – pediatrická indikácia pri liečbe nočnej enurézy

7. Klinické skúšanie

8. Iné