

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
15.06.2016

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL z mája/2016**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Alprazolam – prehodnotenie indikácii
Pankreatické enzýmy (Pangrol vs. Pankreolan Forte)
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)
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:tamoxifén
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2013/06034-REG, 2013/06035-REG
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je 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:prednisolonum a acidum salicylicum
Lieková forma:liq der
Evidenčné číslo:2015/01954
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ipratropiumbromid
Lieková forma:sol inh
Evidenčné číslo:2015/05431
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:calciumfolinát
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2015/02944
Terapeutická skupina:19/antidota, detoxikanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kyselina askorbová
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/04027
Terapeutická skupina:86/vitamíny, vitagény
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kyselina askorbová
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/04028
Terapeutická skupina:86/vitamíny, vitagény
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:botulotoxín
Lieková forma:plv ino
Evidenčné číslo:2015/00002,
Terapeutická skupina:63/myorelaxanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:teofylín
Lieková forma:cps plg
Evidenčné číslo:2015/03710
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:terazozín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/05567
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:pankreatín
Lieková forma:cps end, spc dur
Evidenčné číslo:2014/05842
Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kozapín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/02037
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metrotrexatum
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2015/00825
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:fotemustín
Lieková forma:pvl fol
Evidenčné číslo:2015/01748
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cetylpyridín chlorid + lidokaín hydrochlorid
Lieková forma:pas ord
Evidenčné číslo:2015/04900
Terapeutická skupina:69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:mesalazín
Lieková forma:tbl plg, gra plg, sus rec, sup
Evidenčné číslo:2016/00264
Terapeutická skupina:29/antireum., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:chlórpromazín
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2012/01222
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:spironolaktón
Lieková forma:tbl, cps dur
Evidenčné číslo:2015/05571, 2015/05572
Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis písomnej procedúry subkomisie pre generické lieky zo dňa 03.-10.júna 2016.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné