

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
16.03.2016

- 
- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis KpL – február 2016**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
- 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 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: 2014/01301-REG  
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis  
  
Názov liečiva: paracetamol, fenylefríniumchlorid  
Lieková forma: plo por  
Evidenčné číslo: 2014/03133-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**
- 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**
- 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva:pefloxacín  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2015/02555  
Terapeutická skupina:15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:theophyllinum anhydricum  
Lieková forma:cps plg  
Evidenčné číslo:2014/06373  
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:pentoxifylín  
Lieková forma:tbl obd, tbl plg  
Evidenčné číslo:2015/04918  
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:pentoxifylín  
Lieková forma:sol inj  
Evidenčné číslo:2015/05118  
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:azitromycín  
Lieková forma:cps dur  
Evidenčné číslo:2015/06596  
Terapeutická skupina:15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:bifanazolium  
Lieková forma:crm der, sol der  
Evidenčné číslo:2015/04880  
Terapeutická skupina:26/antimykotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ceđecoxibum  
Lieková forma:cps dur  
Evidenčné číslo:2014/05748  
Terapeutická skupina:29/antireumatiká, antiflogistiká, antiarytmiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:mebeverini hydrochloridum  
Lieková forma:cps plg  
Evidenčné číslo:2015/00572, 2015/01784  
Terapeutická skupina:73/spasmolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:furosemid  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2015/02561, 2015/06280  
Terapeutická skupina:50/diuretiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:heparín Na sol'  
Lieková forma:gel  
Evidenčné číslo:2014/07096  
Terapeutická skupina:85/venofarmaká, antivarikóza  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kanamycini sulfas  
Lieková forma:int opo  
Evidenčné číslo:2013/07646  
Terapeutická skupina:64/ofthalmologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:oxymetalzolíniumchlorid  
Lieková forma:int nas, aer nao  
Evidenčné číslo:2015/01301  
Terapeutická skupina:69/ORL  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cyproheptadin  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2015/05326  
Terapeutická skupina:24/antihistaminiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:čistený alerg. extrakt adsorbovaný na fosforečnan vápenatý  
Lieková forma:sus inj  
Evidenčné číslo:2015/03671  
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:benzylamíniumchlorid  
Lieková forma:sol vag  
Evidenčné číslo:2015/06285  
Terapeutická skupina:54/gynekologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:spiramycín  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2015/05289  
Terapeutická skupina:15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:amisulprid  
Lieková forma:tbl, tbl flm  
Evidenčné číslo:2015/03758  
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:sulbaktám, cefoperazón  
Lieková forma:plv ijf  
Evidenčné číslo:2013/06625, 2014/07510  
Terapeutická skupina:15/antibiotikum  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:tiapridiumchlorid  
Lieková forma:gtt por, tbl, sol inj  
Evidenčné číslo:2015/00921  
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: idarubicín  
Lieková forma:plv ino, cps dur  
Evidenčné číslo:2013/08161, 2014/02966  
Terapeutická skupina:44/cytostatiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**