

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA KPL
16.11.2016

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis KpL z októbra/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 lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), 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

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2015/01805 - REG

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver:KpL

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

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

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

5.7 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: HBsAg

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo:2016/01952

Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver:KpL

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: levobupivakaín

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2015/04229

Terapeutická skupina: 01/anestetiká lokálne

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Záver:KpL

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: remifentanil hydrochlorid

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2015/00243

Terapeutická skupina: 05/anestetiká celkové

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Záver:KpL

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

5.9 Zápis z písomnej procedúry pre generické lieky zo dňa – 31.10. - 7.11.2016

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné