

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
17.02.2016

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis KpL / Január 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)**
 - 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:kyselina acetylsalicylová

Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/05302
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá, 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:diklofenak, misoprostol
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/06777, 2015/03395
Terapeutická skupina:29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:muciprocín
Lieková forma:ung der
Evidenčné číslo:2015/00891
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:diltiazem hydrochlorid
Lieková forma:tbl plg
Evidenčné číslo:2015/05591, 2014/05382
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:acetazolamid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/05674
Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:estramustín
Lieková forma:cps dur, plv iol
Evidenčné číslo:2015/04198
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:dienogest , etinylestradiol
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2014/07721
Terapeutická skupina:17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:uhličitan lítny
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/03417
Terapeutická skupina:30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:etinylestradiol, levonorgestrel
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2014/05741
Terapeutická skupina:17/ kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:etinylestradiol/levonorgestrel
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2014/05743
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:inhalačný prášok

Lieková forma:plv inh
Evidenčné číslo:2015/05625
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:pancreatin
Lieková forma:tbl ent
Evidenčné číslo:2015/03748
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:pankreatín
Lieková forma:tbl ent
Evidenčné číslo:2015/04945
Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:alprostadil
Lieková forma:plv ifo
Evidenčné číslo:2014/05286
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ranitidíniumchlorid
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/07694
Terapeutická skupina:09/antacidá, antiulceróza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:vírus žltej zimnice
Lieková forma:plv iul
Evidenčné číslo:2015/01424
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:zmes liečiv
Lieková forma:orm pas
Evidenčné číslo:2014/06534
Terapeutická skupina:69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:trandolapril , verapamil
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/05403
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: etinylestradiol, levonorgestrel
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2014/05742
Terapeutická skupina:17/kontraseptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 10.02.2016

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné