

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
18.05.2016

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis KpL z apríla / 2016**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Výročná správa ŠÚKL za rok 2015
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), z Komisie pre lieky na zriedkavé 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: desmopressin
Lieková forma: lyo por
Evidenčné číslo: 2015/00646-REG, 2015/00647-REG, 2015/00648-REG,
Terapeutická skupina: 56/hormóny
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) - /

Názov liečiva:butylskopolamín
Lieková forma:tbl obd
Evidenčné číslo:2015/04073
Terapeutická skupina:73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku:
Doteraz: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:amorolfíniumchlorid
Lieková forma:lum
Evidenčné číslo:2015/02755
Terapeutická skupina:26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku:
Doteraz: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva:budezonid
Lieková forma:cps ent
Evidenčné číslo:2015/00505
Terapeutická skupina:hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:lomustinum
Lieková forma:cps
Evidenčné číslo:2015/06146
Terapeutická skupina:44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ciprofloxacín
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/06716
Terapeutická skupina:42/chemoterapeutiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:rosuvastatín
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/07051, 2016/00875
Terapeutická skupina:31/hypolimidemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:chlórhexidín
Lieková forma:gel dnt, sol ora, aer ora
Evidenčné číslo:2015/00596
Terapeutická skupina:95/stomatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:levonorgestrel
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/03225
Terapeutická skupina:17/kontraseptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:flurbiprofen
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/01785
Terapeutická skupina:29/antireu., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:furosemid

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2016/01556

Terapeutická skupina:50/diuretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ketoprofén

Lieková forma:gel der

Evidenčné číslo:2015/07387

Terapeutická skupina:29/29/antireu., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ketoprofén

Lieková forma:cps dur, sup, tbl flm, tbl plg, cps mdd

Evidenčné číslo:2015/05385

Terapeutická skupina:29/antireu., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:klarytromycín

Lieková forma:gru por, plv ifo, tbl mod, tbl flm

Evidenčné číslo:2015/05669, 2015/05670, 2016/00126, 2016/00127

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cefalexín

Lieková forma:tbl flm

Evidenčné číslo:2014/01973

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cefalexín

Lieková forma:gru por

Evidenčné číslo:2014/01972

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:sodná soľ metylprednizolónsukcinátu

Lieková forma:plv iol

Evidenčné číslo:2014/00882, 2014/03266, 2014/06594, 2015/00142, 2016/01236

Terapeutická skupina:56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kyselina tiaprofénová

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2015/06371

Terapeutická skupina: 29/antireu., antiflog., antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 11.05.2016 .

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné