

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
19.10.2016

-
- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry KpL – september/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)

Názov liečiva: landiololum
Lieková forma: plv ifo, con inj
Evidenčné číslo: 2014/07755-REG, 2014/07756-REG, 2014/07757-REG
Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká
Procedurálne číslo: NL/H/3368/001/DC, NL/H/3368/002/DC, NL/H/3368/003/DC

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: pankreatín
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2014/07061-REG
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbencia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: suxamethonium
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2015/00006-REG
Terapeutická skupina: 63/myorelaxancia
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania

Názov liečiva:saccharomyces boulardii
 Lieková forma:cps dur
 Evidenčné číslo:2012/00089-REG
 Terapeutická skupina:49/digestíva, adsorbenciá, acidá
 Spôsob výdaja 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:bacitracín, neomycínsulfát
 Lieková forma:ung der
 Evidenčné číslo:2015/03982
 Terapeutická skupina:15/antibiotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:jódovaný povidón
 Lieková forma:ung der
 Evidenčné číslo:2014/01411
 Terapeutická skupina:46/dermatologiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cytarabín
 Lieková forma:plv iol, plv ino
 Evidenčné číslo:2016/02818
 Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:klindamicín
 Lieková forma:cps dur, gra sir
 Evidenčné číslo:2016/00622
 Terapeutická skupina:15/antibiotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:dihydrokodeínumhydrogéntartrát
 Lieková forma:tbl mod
 Evidenčné číslo:2016/03061
 Terapeutická skupina:65/analgetiká, anodyná
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:doxorubicín hydrochlorid
 Lieková forma:sol ijf
 Evidenčné číslo:2015/00612
 Terapeutická skupina:44/cytostatiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:doxycyclinum monohydricum
 Lieková forma:tbl
 Evidenčné číslo:2016/00283
 Terapeutická skupina:15/antibiotiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diglukonát chlórhexidínu/tetrakaíniumchlorid
 Lieková forma:pas ord

Evidenčné číslo:2014/07774
 Terapeutická skupina:69/ORL
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:inaktivovaný vírus kliešťovej encefalidíty, kmeň K23
 Lieková forma:sus inj
 Evidenčné číslo:2015/04702
 Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:inaktivovaný vírus kliešťovej encefalidíty, kmeň K23
 Lieková forma:sus inj
 Evidenčné číslo:2015/04584
 Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:fluticasoni propionas
 Lieková forma:plv inh, sus inh
 Evidenčné číslo:2015/06074
 Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:klobazám
 Lieková forma:tbl
 Evidenčné číslo:2016/01365
 Terapeutická skupina:70/anxiolytiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:vírus hepatitídy A
 Lieková forma:sus inj
 Evidenčné číslo:2015/06727
 Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:chlorid sodný
 Lieková forma:sol inj, sol inf
 Evidenčné číslo:2015/05292
 Terapeutická skupina:76/infundabiliá
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:levonorgestrelum
 Lieková forma:ins vag
 Evidenčné číslo:2014/03382
 Terapeutická skupina:17/kontraceptíva
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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: paracetamol, fenylefedríniumchlorid, dextrometorfán
 Lieková forma:tbl flm
 Evidenčné číslo:2016/00933
 Terapeutická skupina:07/ analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:paracetamol, pseudoefedrín, dextrometorfán
 Lieková forma:tbl flm
 Evidenčné číslo:2016/04159, 2016/00932

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: 2016/04158
 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: 2016/03625
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol, fenylefríniumchlorid
 Lieková forma: plu por
 Evidenčné číslo: 2016/00935
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2016/00928
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
 Lieková forma: sus por
 Evidenčné číslo: 2016/00931
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2016/00927
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
 Lieková forma: sup
 Evidenčné číslo: 2016/00929
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
 Lieková forma: sup
 Evidenčné číslo: 2016/00930
 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: 2016/00934
 Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fenoxymetylpenicilín
 Lieková forma: tb flml, gra sir
 Evidenčné číslo: 2015/07442
 Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:chlórhexidín

Lieková forma:pas ord

Evidenčné číslo:2016/02840

Terapeutická skupina:69/ORL

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

Názov liečiva: paracetamol/kodeín/pitofenón/fenpiverín

Lieková forma:sup

Evidenčné číslo:2016/00590

Terapeutická skupina:73/spasmolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:cefixím

Lieková forma:tbl dsp, tbl flm, plv sus

Evidenčné číslo:2014/02120, 2014/02121

Terapeutická skupina:15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:neostigmínbromid

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2015/05588

Terapeutická skupina:67/parasypmpatomimemiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:etinylestradiol/drospirenón

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2014/04360

Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva

5.9 Zápis z písomnej procedúry subkomisie pre generické lieky - september / 2016

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné