

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
20.04.2016

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z písomnej procedúry / marec 2016**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Liek s obsahom fusafungínu – zrušenie registrácie
4. **Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
 - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2.1 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru 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:urokináza
Lieková forma:plv ifo
Evidenčné číslo:2013/02025-REG, 2013/02026-REG, 2013/02027-REG, 2013/02028-REG,
2013/02030-REG
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
 - 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:acetylcysteín
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2014/04022
Terapeutická skupina:52/expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:molzidomín
Lieková forma:tbl, tbl plg
Evidenčné číslo:2015/06362
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:furosemid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/07300
Terapeutická skupina:50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:furosemid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/03258, 2016/00285
Terapeutická skupina: 50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:gelatina succinata
Lieková forma:sol inf
Evidenčné číslo:2012/03012
Terapeutická skupina:76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ekonazóliumnitrát
Lieková forma:glo vag
Evidenčné číslo:2014/03224
Terapeutická skupina:54/gynekologiká, 26/antomykotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:allopurinol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/03522, 2014/03523
Terapeutická skupina:
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:isosorbidi mononitras
Lieková forma:tbl plg, tbl
Evidenčné číslo:2015/06986, 2015/06987
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:levodopa/karbidopa
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/05953
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:glyceroli trinitras

Lieková forma:tbl slg
Evidenčné číslo:2015/06946
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:paracetamol
Lieková forma:sus por
Evidenčné číslo:2015/05390
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ropinirol
Lieková forma: tbl flm, tbl plg
Evidenčné číslo:2014/01891, 2014/04270
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: benzokain, chlórhexidíniumdichlorid
Lieková forma:pas ord
Evidenčné číslo:2014/06096
Terapeutická skupina:69/URL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:síran železnatý/kyselina askorbová
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/05600
Terapeutická skupina:12/antianemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:zolpidem
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2015/03825
Terapeutická skupina:57/hypnotiká, sedatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:rilménidín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/00147
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:salbutamol
Lieková forma:sus inh, sol neb
Evidenčné číslo:2013/05800, 2014/04562
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:salbutamol
Lieková forma:sus inh
Evidenčné číslo:2013/05799
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:salbutamol sulfát
Lieková forma:sir
Evidenčné číslo:2014/01600
Terapeutická skupina:14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné