

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
20. 01. 2016

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis KpL z decembra 2015**  
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, kofeín

Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2015/05397  
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kofeín  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2015/05446  
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:clomipramidi, hydrochloridum  
Lieková forma:tbl flp, tbl obd, sol inj  
Evidenčné číslo:2015/01546  
Terapeutická skupina:30/antidepresíva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:exemestanum  
Lieková forma:tbl obd  
Evidenčné číslo:2015/00339  
Terapeutická skupina:44/cytostatiká  
Spôsob výdaja lieku:výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:sodná soľ cefotaxímu  
Lieková forma:plo ijf  
Evidenčné číslo:2014/05066  
Terapeutická skupina:15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Lieková forma:gel  
Evidenčné číslo:2015/02465  
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amiodaróniumhydrochóri  
Evidenčné číslo:2015/05824, 2015/05825  
Terapeutická skupina:13/antiarytmiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:piroxikam-betacyklodextrín  
Lieková forma:gra/tbl  
Evidenčné číslo:2015/00880  
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania

Názov liečiva:levodopa, karbidopa  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2012/01437  
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:lososí kalcitonín  
Lieková forma:sol ifc  
Evidenčné číslo:2014/03986  
Terapeutická skupina:56/hormóny  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:levodopa, benzerazid  
Lieková forma:tbl dsp  
Evidenčné číslo:2015/01714

Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:zmes liečiv  
Lieková forma:tbl flm, sol inj, tbl  
Evidenčné číslo:2014/03112  
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká, 73/spasmolytiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:ioversolum  
Lieková forma:sol inj  
Evidenčné číslo:2013/03695  
Terapeutická skupina:48/diagnostiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:amandatíniumsulfát  
Lieková forma:tbl, sol inf  
Evidenčné číslo:2015/03477  
Terapeutická skupina:27/antiparkinsoniká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:metronidazol  
Lieková forma: emu der, crm  
Evidenčné číslo:2015/01524  
Terapeutická skupina:46/dermatologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:karbamazepín  
Lieková forma:tbl plg  
Evidenčné číslo:2014/05693, 2012/09347  
Terapeutická skupina:21/antiepileptiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

## **6. Rôzne**

### **Nová registrácia –SK RMS (generická)**

Názov liečiva: zolpidemi tartras  
IS: 57/hypnotiká, sedatíva  
Spôsob výdaja lieku:je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2015/01028

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**