

Komisia pre lieky

PROGRAM - PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA
19.-26. JÚL 2016

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis KpL jún/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 Komisie pre lieky na zriedkivé 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: chlorhexidine hydrochloride /lidocaine hydrochloride
Lieková forma: pas ocp
Evidenčné číslo: 2013/03351-REG
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj 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:kyselina acetylsalicylová, kofeín
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/01454
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kofeín,kodeínfosfát
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/01453
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:kyselina acetylsalicylová
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2016/01457
Terapeutická skupina:16/antikoagulanciá, 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:adapalén
Lieková forma:gel der, crm der
Evidenčné číslo:2016/00593
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:betametazón
Lieková forma:liq der
Evidenčné číslo:2016/00537
Terapeutická skupina:46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:pankreatín
Lieková forma:cps end
Evidenčné číslo:2016/00129
Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:pankreatín
Lieková forma:cps end
Evidenčné číslo:2016/00128
Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:glibenklamid
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2015/05025
Terapeutická skupina:18/antidiabetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:zolpidem
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2014/06634
Terapeutická skupina:57/hypnotiká, sedatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné