

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS - 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**  
Zápis z predchádzajúceho zasadania bol schválený.
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  
**Záver: KpL odporúča registráciu lieku. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**
  - 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

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

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

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

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

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

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

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

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

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

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

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

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

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

Názov liečiva:glibenklamid

Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo:2015/05025

Terapeutická skupina:18/antidiabetiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

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

**Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia komisie rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**