

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
6.12.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 04.10.2017 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Harmonogram zasadnutí na rok 2018
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 Komisie pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Komisie pre pediatrickú liečbu (PDCO)
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

Názov liečiva: Budezonid
Lieková forma: cps mod
Evidenčné číslo: 2016/05530
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: adrenliniumchlorid
Lieková forma: sol inj, 1,2 mg/1 ml
Evidenčné číslo: 2017/04410-ZME
Terapeutická skupina: 78/ Kardiaká, adrenergiká a dopamínnergiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hemihydrát kodeínfosfátu
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/01293-ZME
Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: furosemid
Lieková forma: tbl (40, 250 mg)
Evidenčné číslo: 2017/02338-ZME
Terapeutická skupina: 50/ Diuretiká so silným účinkom
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metronidazol
Lieková forma: sol inf, 500 mg/100 ml
Evidenčné číslo: 2015/03234-Z1B
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alopurinol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/00670-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: ibuprofen
Lieková forma: sus por, 100 mg/5 ml
Evidenčné číslo: 2016/02533-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofen
Lieková forma: sus por, 100 mg/5 ml
Evidenčné číslo: 2016/02534-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tretinoín
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2015/06934
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 04.12.2017

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné