

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
11.01.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 07.12.2016 predch. mesiac**
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 lieky na ojedinelé 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: tetanový toxoid, difterický toxoid
Lieková forma: Injekčná suspenzia / sus inj
Evidenčné číslo: 2012/05947-REG
Terapeutická skupina: 59/IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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: mefenoxalón

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2015/00826

Terapeutická skupina: 63/parasymptomimetiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hemihydrát kodeíniu fosfát 28,73 mg, paracetamol 325 mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/00889

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fentikonazol

Lieková forma: cps vag, 600 mg, crm vag, 2 g

Evidenčné číslo: 2016/00730

Terapeutická skupina: 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Fenoxymetylpenicilín

Lieková forma: sir 400 000 IU/5 ml tbl flm, 500 000 IU tbl flm, 1 000 000 IU tbl flm, 1 500 000 IU tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/00840

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: oseín-hydroxyapatit

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/06678

Terapeutická skupina: 87/VARIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estriol

Lieková forma: crm vag (1 mg/g)

Evidenčné číslo: 2015/06935

Terapeutická skupina: 56/hormóny, 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné