

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
12.4.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 15.3. predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Epipen – informácie týkajúce sa potenciálneho zlyhania dávkovania
Piktogramy
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), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC)
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

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/05405

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

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

Názov liečiva: furosemid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/04485
Terapeutická skupina: 50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bupivakaín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2016/04881
Terapeutická skupina: 01/anestetiká lokálne
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Tramozolín
Lieková forma: Aer nao
Evidenčné číslo: 2016/05013
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné