

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
14.6.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 10.5.2017, predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Zjednotenie výdaja liekov s obsahom paracetamolu
Laxatívum na rektálne použitie
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 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: mesalazín
Lieková forma: gra plg
Evidenčné číslo: 2014/07787-REG
Terapeutická skupina: 29/antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
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

Názov liečiva: LODIXANOLUM, iodixanolum
Lieková forma: sol inj, sol inj
Evidenčné číslo: 2017/00693

Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
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: hydroxyzinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05131
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metoklopramídiumchlorid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/05628
Terapeutická skupina: antiemetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glichidón
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/06186
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aminokyseliny a elektrolyty
Lieková forma: emu inf
Evidenčné číslo: 2015/03743
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aminokyseliny a elektrolyty
Lieková forma: emu inf
Evidenčné číslo: 2015/04339
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Paracetamol, Kofeín
Lieková forma: tbl eff, tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00112
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Paracetamol
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05342
Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku ? viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Čistčný alergénový extrakt adsorbovaný na fosforečnan vápenatý
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2016/06937
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Paracetamol, Pseudoephedrine hydrochloride
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05403

Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká

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

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 02.06.2017

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné