

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
15.2.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 11.1.2017, 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 inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (CMDh)
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: transfer faktor bravčový
Lieková forma: lyo por
Evidenčné číslo: 2014/05791
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
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: surfaktant
Lieková forma: int etu
Evidenčné číslo: 2016/00425
Terapeutická skupina: 87/VARIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Estradiolum/dydrogesteronum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/01258
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: piroxicamum
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2016/02308
Terapeutická skupina: 29/antireum., antiflog., antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: chlorambucil
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2015/04274
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ioversolum
Lieková forma: sol inj, 240 mg/ml, 300 mg/ml, 320 mg/ml, 350 mg/ml
Evidenčné číslo: 2016/03373
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alprostadil
Lieková forma: plv ifo
Evidenčné číslo: 2016/04272
Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alprazolam
Lieková forma: tbl, tbl plg
Evidenčné číslo: 2016/01028
Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 01.02.2016.

5.9 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 02.02.2016.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

