

Komisia pre lieky

PROGRAM PÍ SOMNEJ PROCEDÚRY
28.7. – 04.08.2017

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 14.6.2017, 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
 - 5.2 ZPC
 - 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: Diklofenak sodný 50 mg, tiamín hydrochlorid 50 mg, pyridoxín hydrochlorid 50 mg, kyanokobalamín 0,25 mg
Lieková forma: cps mod
Evidenčné číslo: 2014/04755-REG
Terapeutická skupina: 29/Nesteroidové antiflogistiká a antiaromatika, antiaromatika
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Drotaverinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/07847-REG
Terapeutická skupina: 73/Spasmolytika
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: peroxid vodíka 30 %
Lieková forma: sol dor
Evidenčné číslo: 2012/07086-REG

Terapeutická skupina: 32/ Antiseptiká a dezinficiencia
 Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: diosmektit
 Lieková forma: plv sus
 Evidenčné číslo: 2016/04781
 Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbencia
 Spôsob výdaja lieku: liek nie 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: Lactulosum
 Lieková forma: Sir
 Evidenčné číslo: 2013/06268
 Terapeutická skupina: 61/laxatíva
 Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dezogestrel/etinylestradiol
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2016/04168, 2016/05409
 Terapeutická skupina: 17/kontraseptíva
 Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Alaninum, Argininum, Glycinum, Histidinum, Isoleucinum, Leucinum, Lysinum (vo forme lysini hydrochloridum), Methioninum, Phenylalaninum, Prolinum, Serinum, Threoninum, Tryptophanum, Tyrosinum, Valinum, Natrii acetat trihydricus, Natrii glycerophosphas pentahydricus, Kalii chloridum, Magnesii chloridum hexahydricum, Glucosum anhydricum (vo forme glucosum monohydricum), Calcii chloridum dihydricum, olivae oleum raffinatum, sojae oleum raffinatum
 Lieková forma: Emu inf
 Evidenčné číslo: 2016/02303
 Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
 Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estriol
 Lieková forma: Crm vag
 Evidenčné číslo: 2016/05304
 Terapeutická skupina: 54/gynekologiká
 Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydromorfóniumchlorid
 Lieková forma: cps pld
 Evidenčné číslo: 2015/04689-ZME, 2016/02357-ZME
 Terapeutická skupina: 65/analgetiká
 Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom.

Názov liečiva: D, L-metionín, L-cystín, pantotenan vápenatý, tiamíniumdichlorid, pyridoxíniumchlorid, kyselina paraaminobenzoová, železo, zinok, meď, extrakt semien prosa, extrakt z pšeničných klíčkov, liečivé kvasnice
 Lieková forma: cps
 Evidenčné číslo: 2016/05617
 Terapeutická skupina: 86/vitamíny, vitagény
 Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Natrii chloridum, Kalii chloridum, Calcii chloridum, dihydricum
 Lieková forma: Sol inf

Evidenčné číslo: 2014/05200
Terapeutická skupina: 76/Infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: morfínium sulfát
Lieková forma: Tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/02851
Terapeutická skupina: 65/analgetiká, anodyná
Spôsob výdaja lieku: liek viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Názov liečiva: lanreotid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2016/04442-ZME
Terapeutická skupina: 56/Hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy, Somatostatín a analógy
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DICLOFENACUM NATRICUM
Lieková forma: tbl flm, tbl flm, sup
Evidenčné číslo: 2016/04733-ZME
Terapeutická skupina: 29/Antiflogistiká a antireumatiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: simvastatín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/04140-ZME
Terapeutická skupina: 31/Hypolipidemiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.