

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
6.9.2017

- 
- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL písomnej procedúry zo dňa 4.8.2017**  
Schválenia zápisu z KpL písomnej procedúry
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**  
Aktuálne informácie týkajúce sa výdaja liekov  
Paracetamol s predĺženým uvoľňovaním  
Organizačné informácie ohľadne nasledujúceho zasadania
- 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 farmakovigilanciu a hodnotenie rizika liekov (PRAC), z Výboru pre lieky na liečbu ojedinelých ochorení (COMP), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC)  
*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: Extrakty alergénov

Lieková forma: inj sus

Evidenčné číslo: 2016/05111

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: misoprostolum, diclofenacum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/00524

Terapeutická skupina: 95/stomatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metformíniumchlorid/glibenklamid  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2016/02960  
Terapeutická skupina: 18/antidiabetiká (vrátane inzulínu)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Amorolfín  
Lieková forma: lum  
Evidenčné číslo: 2016/05163  
Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: piracetam  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2016/03438  
Terapeutická skupina: 92/tradičné rastlinné lieky  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: noradrenalín  
Lieková forma: con inf  
Evidenčné číslo: 2017/01122-ZME  
Terapeutická skupina: 78/Sympatomimetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

140 00 Praha 4, ČR  
Názov liečiva: Paracetamol  
Lieková forma: sup  
Evidenčné číslo: 2016/05363  
Terapeutická skupina: 07/analgetiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol, pseudoefedrín, dextrometorfán 325/30/15 mg  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/03535  
Terapeutická skupina: 04/aminokyseliny  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol, pseudoefedrín, dextrometorfán 325/30/15 mg  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/00489  
Terapeutická skupina: 04/aminokyseliny  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Glucose monohydrate equivalent to glucose anhydrous, Sodium chloride, Calcium chloride, dehydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium bicarbonate, Sodium (S)-lactate solution  
Lieková forma: sol pnd  
Evidenčné číslo: 2016/04497  
Terapeutická skupina: 87/VARIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Glucose monohydrate equivalent to glucose anhydrous, Sodium chloride, Calcium chloride, dehydrate, Magnesium chloride hexahydrate, Sodium bicarbonate, Sodium (S)-lactate solution  
Lieková forma: sol pnd  
Evidenčné číslo: 2014/05530  
Terapeutická skupina: 87/VARIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: etambutoliumdichlorid

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2016/04983

Terapeutická skupina: 42/CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**6.** **Rôzne**

**7.** **Klinické skúšanie**

**8.** **Iné**