

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
16.5.2018, 13:00

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 18.4.2018**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Perorálne retinoidy - piktogramy
Mometazón furoát - výdaj
- 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 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**

Názov liečiva: koloidné častice ľudského albumínu
Lieková forma: plv inj
Evidenčné číslo: 2014/04132-ZME
Terapeutická skupina: 88/rádiofarmaká
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: budezonid

Lieková forma: spm rec, 1 dávka (1,2 g) rektálnej peny obsahuje budezonid v množstve 2 mg
Evidenčné číslo: 2016/05028-ZME
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: gra sir
Evidenčné číslo: 2017/05360-ZME
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2017/05358-ZME
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: cps dur, gra sir
Evidenčné číslo: 2017/00739-ZME
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Česká republika
Názov liečiva: acetazolamid
Lieková forma: tbl, 250 mg
Evidenčné číslo: 2018/00727-ZME
Terapeutická skupina: 50/ diuretiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: dapsón
Lieková forma: tbl 100 mg
Evidenčné číslo: 2016/05880-ZME
Terapeutická skupina: 42/chemoterapeutiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: Levothyroxine sodium
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/02828-ZME
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: flurbiprofenum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2018/01294-ZME
Terapeutická skupina: 29/ antiflogistiká a antireumatiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: lamotriginum
Lieková forma: tbl mcp + tbl
Evidenčné číslo: 2017/05893-ZME
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: Clozapine
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/03121-ZME
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: ibuprofen
Lieková forma: por cps mol, 400 mg
Evidenčné číslo: 2018/01860-ZME

Terapeutická skupina: 29/ antiflogistiká a antireumatiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Paracetamol, kofeín
Lieková forma: tbl flm, tbl eff
Evidenčné číslo: 2018/01338-ZME
Terapeutická skupina: 07/ Analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: medroxyprogesterónacetát
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2015/07307-ZME
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: etambutoliumdichlorid
Lieková forma: tbl, 400 mg
Evidenčné číslo 2018/00972-ZME:
Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: oxkarbazepín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/04725-ZME
Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: zopiklón, 7,5 mg
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/05762-ZME
Terapeutická skupina: 57/ hypnotiká a sedatíva
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 02.05.2018

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie