

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
04.12.2019

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 09.10.2019 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Harmonogram zasadnutí KpL na rok 2020
- 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 rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre pediatriu (PDCO)
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)**

Názov liečiva: LIDOCAIN., PRILOCAINUM
Lieková forma: crm
Evidenčné číslo: 2018/05922-REG
Terapeutická skupina: 01/ ANAESTHETICA (LOKÁLNE)
Procedurálne číslo: DK/H/2484/001/E/001
 - 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: inosinum
Lieková forma: gro por
Evidenčné číslo: 2017/03980-REG
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)
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**
 - 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: TRIPTORELIN 11

Lieková forma: plv iud

Evidenčné číslo: 2014/04328-ZME

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: SACCHAROMYCES BOULARDII SICCATUS

Lieková forma: plu por

Evidenčné číslo: 2019/02059-ZME

Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA

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

Názov liečiva: SACCHAROMYCES BOULARDII SICCATUS

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2019/02060-ZME

Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/07162-ZME, 2019/02282-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nifuratelum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2018/06609-ZME

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nifuratelum, NYSTATINUM

Lieková forma: ung vag

Evidenčné číslo: 2018/06607-ZME

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nifuratelum, NYSTATINUM

Lieková forma: glo vag

Evidenčné číslo: 2018/06608-ZME

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefalexinum

Lieková forma: gru por, tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/06443-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATR.CHL.8, NATRII CHL., KALII CHL., KAL.CHL.0, CALCII CHL.DIHYDRICUM, CALC.CHL.0

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2016/06924-ZME

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATRII CHLORIDUM

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2016/01572-ZME

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ALLERGENORUM EXTRAKTUM PURIFICATUM, EXTRACTUM ALLERGENONUM PURIFICATUM

Lieková forma: sol slg

Evidenčné číslo: 2019/04009-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ALLERGENORUM EXTRAKTUM PURIFICATUM, EXTRACTUM ALLERGENONUM PURIFICATUM

Lieková forma: sol slg

Evidenčné číslo: 2019/04012-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefiximum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/01241-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefiximum

Lieková forma: tbl dsp

Evidenčné číslo: 2019/01242-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefiximum

Lieková forma: plv sus

Evidenčné číslo: 2019/01243-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu

Názov liečiva: toxinum botulinicum typus A

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2018/05071-Z1B

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ENCEPHALITIDIS VIRUS INACTIVATUM PURIFICATUM-K23

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2018/00125-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ENCEPHALITIDIS VIRUS INACTIVATUM PURIFICATUM-K23

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2018/00152-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ENCEPHALITIDIS VIRUS INACTIVATUM PURIFICATUM-K23

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2018/00216-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clobazamum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/05579-ZME

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vigabatrinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/01303-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LANREOTIDI ACETAS

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 019/04210-ZME

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie