

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
18.04.2018

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 14.03.2018 predch. mesiac**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
**Mometazon vydaj**
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 rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre bezpečnosť 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)**  
  
Názov liečiva: urofolitropín  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2013/01700, 2013/01701  
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)  
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: kyselina acetylsalicylová, kodeínfosfát a kofeín  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2017/01294  
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tianeptinum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2015/07534

Terapeutická skupina: 30/ ANTIDEPRESSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2018/00084

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: guajfenezín

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2017/05315

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

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

Názov liečiva: guajfenezín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/05316

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VIRUS RABIEI INACTIVATUM WISTAR, VIRUS RABIEI INAVACTINUM WISTAR  
PM/WI 38-1503-3M

Lieková forma: plv iul

Evidenčné číslo: 2016/00848

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klaritromycín

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2017/05582

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levonorgestrel

Lieková forma: ins itu

Evidenčné číslo: 2017/03588, 2017/02904

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum, pseudoephedrini hydrochloridum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/03436, 2016/01941, 2016/04860

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: orphenadrinum, diclofenacum

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2015/07003

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nikotín

Lieková forma: emp tdm

Evidenčné číslo: 2018/00078

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I

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

Názov liečiva: glyceroltrinitrát  
Lieková forma: aer slg  
Evidenčné číslo: 2016/06308  
Terapeutická skupina: 83/VASODILATANTIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofen  
Lieková forma: sus por  
Evidenčné číslo: 2017/06410  
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofen  
Lieková forma: tbl oro  
Evidenčné číslo: 2016/06820  
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofen  
Lieková forma: sus por  
Evidenčné číslo: 2017/06409  
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofen, pseudoefedrín  
Lieková forma: tbl film  
Evidenčné číslo: 2016/00206  
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: neomycinum, hydrocortisonum, bacitracinum  
Lieková forma: ung oph  
Evidenčné číslo: 2016/03201, 2018/00100  
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: oxazepam  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2017/04063  
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ropinirolum  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2017/03527  
Terapeutická skupina: 27/ ANTIPARKINSONICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: latanoprostum, timololum  
Lieková forma: int opo  
Evidenčné číslo: 2016/06237  
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. **Rôzne**

7. **Klinické skúšanie**