

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
20.06.2018 o 13:00

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 16.05.2018

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

Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)

5.2 Správa z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Pediatrickeho výboru (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: methocarbamol

Lieková forma: tablety

Evidenčné číslo: 2017/02950-REG

Terapeutická skupina: 63 / Myorelaxantia (M03BA03, Centrálne pôsobiace myorelaxantciá)

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku viazaný na recept

Pozn: pre informáciu

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: cineol

Lieková forma: cps enm

Evidenčné číslo: 2016/02474-REG, : 2016/02475-REG

Terapeutická skupina: 52/Expektoranciá, Mukolytiká

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

Názov liečiva: idarubicinum hydrochloridum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2016/00913-REG

Terapeutická skupina: 44/Cytostatica

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

Názov liečiva: daunorubicini hydrochloridum

Lieková forma: pvl iol

Evidenčné číslo: 2014/00211

Terapeutická skupina: 44/cytostatiká

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: ketamíniumchlorid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2015/00044

Terapeutická skupina: 05/Anestetika celkove

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Názov liečiva: mometazón

Lieková forma: ung der, crm der, sol der

Evidenčné číslo: 2014/04652

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: furosemidum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/04827

Terapeutická skupina: 50/diuretiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluocinoloni acetonidum

Lieková forma: gel der

Evidenčné číslo: 2018/00083

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM, trandolaprilum

Lieková forma: cps, tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/05645

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: heparinum natricum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/06931

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: iomeprolum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/05515

Terapeutická skupina: 48/diagnostiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: betaxolóliumchlorid

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/00214

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mitoxantronium chlorid

Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2015/04794
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: SALMETEROLI XINAFOAS, FLUTICASONI PROPIONAS, salmeterolum
Lieková forma: plv ido, sus inh, plv ido
Evidenčné číslo: 2017/00872
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASTHMATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: latanoprostum
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2016/01771
Terapeutická skupina: 64/oftalmologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie