

Komisia pre lieky

PROGRAM ROKOVANIA

26.07. – 02.08.2018 – PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 20.06.2018 predch. mesiac**
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
 - 5.2 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Koordinačnej skupiny (CMDh)
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: 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
 - 5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila**

Názov liečiva: botulotoxín
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2018/00311-ZME
Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budenozid
Lieková forma: cps mod
Evidenčné číslo: 2018/03372
Terapeutická skupina: 56/hormóny
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: amphotericinum B
Lieková forma: sus inf
Evidenčné číslo: 2017/06016
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcium
Lieková forma: plu pre
Evidenčné číslo: 2018/02364
Terapeutická skupina: 87/VARIA I
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: crm vag
Evidenčné číslo: 2018/03547
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nystatín
Lieková forma: ung
Evidenčné číslo: 2018/03997
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gentamycini sulfas
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2017/06822
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glipizid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/02612
Terapeutická skupina: 18/ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hymekromón
Lieková forma: tbl obd, 400 mg
Evidenčné číslo: 2017/03460-ZME
Terapeutická skupina: 43/choleretiká, cholekinetiká
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: ofloxacín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00531
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRÁTANE TUBERKULOSTATIK)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metamizol, kofeín, drotaverín
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/02363
Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky – písomnej procedúry zo dňa – 16.7.2018

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie