

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
17.01.2018

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 06.12.2017 predch. mesiac**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
Nový tajomník KpL pre klinické skúšanie.
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 rizika (PRAC), 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)
  - 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: dihydrát magnéziumpulchátu (magnesii lactas dihydricus)  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2015/07411-REG  
Terapeutická skupina: 39/soli a ióny pro p.o. a parent. aplikáciu  
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
  - 5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /
  - 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: TRIMETAZIDINI DIHYDROCHLORIDUM  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/06686  
Terapeutická skupina: 41/Cardiaca  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Botulotoxín, 50/100 Allergan jednotiek  
Lieková forma: plv ino  
Evidenčné číslo: 2017/06031  
Terapeutická skupina: 63/MYORELAXANTIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Botulotoxín, 50/100 Allergan jednotiek  
Lieková forma: plv ino  
Evidenčné číslo: 2017/06031  
Terapeutická skupina: 63/MYORELAXANTIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2017/05665  
Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Digoxinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2017/04847  
Terapeutická skupina: 41/Cardiaca  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Bisacodylum  
Lieková forma: tbl ent  
Evidenčné číslo: 2017/04997  
Terapeutická skupina: 61/laxantia  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Bisacodylum  
Lieková forma: sup  
Evidenčné číslo: 2017/04998  
Terapeutická skupina: 61/laxantia  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Fluvoxamini hydrogenomaleas  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/00871  
Terapeutická skupina: 30/antidepressiva  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Estriol  
Lieková forma: crm vag  
Evidenčné číslo: 2017/05264  
Terapeutická skupina: 54/GYNAECOLOGICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: propyltouracil  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2017/04118  
Terapeutická skupina: 34/Antihormona  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Chlorid sodný 6,00 g/l, chlorid draselný 0,40 g/l, Chlorid vápenatý 0,27 g/l, laktát sodný 3,20 g/l  
Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2016/01570

Terapeutická skupina: 76/INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**