

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
14.02.2018

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 17.01.2018 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
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2 Správa z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP)
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: kyselina acetylsalicylová
Lieková forma: Obalená tableta
Evidenčné číslo: 2015/01824-REG
Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dihydrát magnéziumlaktátu (magnesii lactas dihydricus)
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2015/07411-REG
Terapeutická skupina: 39/soli a ionty 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: metamizol, pitofenón, fempiverín
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/01400
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Povidón (K30)
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2016/06686
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BCG vakcína parent.
Lieková forma: plv suf
Evidenčné číslo: 2016/01400
Terapeutická skupina: 59/IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Lidocaini Hydrochlor. Monohydr., Cetylpyrid, chl.mo
Lieková forma: gel dnt
Evidenčné číslo: 2017/03640
Terapeutická skupina: 95/STOMATOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hexamidín, chlórhexidín, chlórkrezol
Lieková forma: sol der
Evidenčné číslo: 2016/04283
Terapeutická skupina: 32/ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diazepam
Lieková forma: sol rec
Evidenčné číslo: 2016/05595
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klobazám
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/01065
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydrochlorotiazid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/01323
Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: indometacín
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2017/03106
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: thiaminum, pyridoxinum, cyanocobalaminum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2017/05540
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nikotín
Lieková forma: gum med
Evidenčné číslo: 2014/02134

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: XYLOMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: aer nao
Evidenčné číslo: 2017/04423
Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: xylometazolinum
Lieková forma: aer nao
Evidenčné číslo: 2017/03702
Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol, kofeín, kodeín
Lieková forma: tbl eff
Evidenčné číslo: 2016/05400
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxychlorochín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/04897
Terapeutická skupina: 25/ ANTIPARASITICA (ANTIPROTOZOICA, ANTIMALARICA)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metamizol, kofeín, drotaverín
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/01182
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zolpidem
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/02914
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: METFORMINUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2014/07799
Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: METFORMINUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2014/07797
Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: oxkarbazepín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/01396
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alprazolam
Lieková forma: tbl/tbl plg
Evidenčné číslo: 2017/03689
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 31.01.2018

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie