

**Komisia pre lieky**

PROGRAM ROKOVANIA

dňa 14.3.2018 o 13.30 hod. (od 12:30 prebieha školenie nových členov)

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
  
2. **Zápis z KpL zo dňa 14.2.2018 predch. mesiac**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
  
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
Organizačné zmeny v Komisii pre lieky
  
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 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)
  - 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: altepláza

Lieková forma: plv iio

Evidenčné číslo: 2017/02811

Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BETHAMETHASONI DIPROPIONAS, BETHAMETHASON NATRII PH

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2015/00070

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: erytromycín

Lieková forma: sol der

Evidenčné číslo: 2014/04378

Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: urofolitropinum

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2014/00915

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amorolfín

Lieková forma: lum

Evidenčné číslo: 2017/01641

Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)

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

Názov liečiva: RIZATRIPTANI BENZOAS

Lieková forma: lyo por

Evidenčné číslo: 2017/03892

Terapeutická skupina: 33/ ANTIMIGRAENICA,ANTISEROTONICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofen

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2016/02021

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: GONADOTROPINUM CHORIONICUM

Lieková forma: plv iol

Evidenčné číslo: 2017/01470

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: konazepam

Lieková forma: tbl, gtt por

Evidenčné číslo: 2017/04232

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vigabatrin

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/04639

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: tbl, gtt por, sol inj

Evidenčné číslo: 2016/00580

Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: tbl, gtt por, sol inj

Evidenčné číslo: 2017/03249

Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mebendazol

Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2017/04433  
Terapeutická skupina: 10/ ANTHELMINTICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 28.02.2018 a zápis zo subkomisie pre  
fytofarmaká a homeopatiká z 01.03.2018**

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**