

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
15.01.2020

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 04.12.2020 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Administratívne otázky na rok 2020 (BOZP, dohody, preplácanie)
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 Výborov EMA
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) (pre informáciu)**

Názov liečiva: MENTHAE PIPERITAE AETHEROLEUM, CARVI ETHEROLEUM
Lieková forma: cps enm
Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA
ATC kód: A03AX/ Other drugs for functional gastrointestinal disorders (Other drugs for functional bowel disorders-delete WHO)
Evidenčné číslo: 2018/03872-REG
Spôsob výdaja lieku: liek nie je viazaný na lekársky predpis

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: DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/06248-REG

Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/06248-REG
Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA
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

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: POVIDONUM IODINATUM
Lieková forma: ung der
Evidenčné číslo: 2018/02255-ZME
Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glibenclamidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/07594-ZME
Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NICOTINUM
Lieková forma: gum med
Evidenčné číslo: 2019/07345-ZME
Terapeutická skupina: 87/ VARIA I
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GONADOTROPINUM CHORIONICUM
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2019/05052-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ITRACONAZOLUM 100mg
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2019/05874-ZME
Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ACICLOVIRUM
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2018/05394-ZME
Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM
Lieková forma: sir, plv iol, tbl flp
Evidenčné číslo: 2018/00697-ZME
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATRII VALPROAS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/00697-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

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

Názov liečiva: BUPRENORPHINE

Lieková forma: emp tdm

Evidenčné číslo: 2019/00963-ZME

Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonala sa

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné