

Komisia pre lieky

PROGRAM ROKOVANIA
12.02.2020

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 15.01.2020 predch. mesiac**
Schválenie 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 Koordinačnej skupiny (CMDh), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), 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: GLUTATHIONUM
Lieková forma: plv.iio, plv fol
Evidenčné číslo: 2016/05097-REG, 2016/05099-REG
Terapeutická skupina: 19/ Antidotá, detoxikanciá
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) - I**

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: EXTRACTUM ALLERGENUM / ZMES ALERGENOV

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2019/05410-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: HEPATITIS A VIRUS INACTIVATUM

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2019/05684-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: IPRATROPII BROMIDUM FENOTEROLI HYDROBROMIDUM

Lieková forma: sol inh

Evidenčné číslo: 2019/05451-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/05643-ZME

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

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

Názov liečiva: acidum ascorbicum, saccharosum microgranulatum, laccea resina, ACIDUM TARTARICUM, TALCUM, GELATINA, flavum orangeatum, TITANII DIOXIDUM

Lieková forma: cps pld

Evidenčné číslo: 2019/05645-ZME

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

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

Názov liečiva: acidum ascorbicum, MAYDIS AMYLUM, MAYDIS AMYLUM PREGELIFICATUM, DINATRII EDETAS DIHYDRICUS, TALCUM, STEARYLIS NATRII FUMARAS, CELLULOSUM MICROCRISTALLINUM, FLAVI ORANGEATI LACCA ALUMINICA

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/05642-ZME

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

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

Názov liečiva: acidum ascorbicum, aspartamum, MANNITOLUM, CELLULOSUM MICROCRISTALLINUM, XYLITOLUM, XANTHANI GUMMI, AROMA AURANTII, FLAVI ORANGEATI LACCA ALUMINICA, SILICA COLLOIDALIS ANHYDRICA, ACESULFAMUM KALICUM, ACIDUM STEARICUM

Lieková forma: pas ocp

Evidenčné číslo: 2019/05644-ZME

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

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

Názov liečiva: acidum ascorbicum, ACIDUM CITRICUM, SORBITOLUM, NATRII HYDROGENCARBONAS, ACESULFAMUM KALICUM, RUBOR ALLURA AC, AROMA, LACTOSUM ANHYDRICUM

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2019/05641-ZME

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

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

Názov liečiva: cytarabinum
 Lieková forma: plv ino, plv iol
 Evidenčné číslo: 2017/04400-ZME
 Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: 2017/03564-ZME
 Lieková forma: tbl mod
 Evidenčné číslo: 2017/03564-ZME
 Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CLOSTRIDIUM BOTULINUM TYPE A TOXIN-HAEMAGGLUT.COMP.
 Lieková forma: plv ino
 Evidenčné číslo: 2019/03325-ZME
 Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: SOMATROPINUM
 Lieková forma: plv iol
 Evidenčné číslo: 2019/07092-ZME
 Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LEVOTHYROXINUM NATRICUM
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2018/04890-ZME
 Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PHENOBARBITALUM NATRICUM
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2017/01230-ZME
 Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NICOTINI RESINAS
 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: NORFLOXACINUM
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2018/04762-ZME
 Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NOREPINEPHRINI HYDROGENOTARTRAS
 Lieková forma: con inf
 Evidenčné číslo: 2019/01064-ZME
 Terapeutická skupina: 78/ SYMPATHOMIMETICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: HYDROMORPHONI HYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: cps pld
 Evidenčné číslo: 2020/00329-ZME
 Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Názov liečiva: METAMIZOLUM NATRICUM, COFFEINUM ANHYDRICUM, DROTAVERINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/07348-ZME

Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BUTAMIRATI DIHYDROGENOCITRAS

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2019/06806-ZME

Terapeutická skupina: 36/ ANTITUSSICA

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

Názov liečiva: BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2019/01865-ZME

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

Názov liečiva: TRIAMCINOLONI ACETONIDUM

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2018/00105-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CLOROXINUM, TRIAMCINOLONI ACETONIDI PHOSPHAS

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2018/00103-ZME

Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRIAMCINOLONI ACETONIDUM

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2018/00106-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: budesonidum

Lieková forma: cps ent

Evidenčné číslo: 2019/00033-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: desogestrelum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/02089-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: AMIODARONI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: sol inj, tbl

Evidenčné číslo: 2019/01558-ZME

Terapeutická skupina: 13/ ANTIARRHYTHMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VINORELBINI HYDROGENOTARTRAS

Lieková forma: con inf, cps mol, cps mol

Evidenčné číslo: 2018/07625-ZME

Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká - z písomnej procedúry 17-27.12.2019

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné