

Komisia pre lieky

PROGRAM PÍSOVNÁ PROCEDÚRA
17.06.2020 – 24.06.2020

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 13.05.2020 – písomná procedúra 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 Koordinačnej skupiny (CMDh)
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: ZOLPIDEMI TARTRAS
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/03750-REG
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
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) - /**

Názov liečiva: DESLORATADINUM 5mg
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/05588-ZME
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Doteraz: RX
Žiadateľ: OTC pre 7 a 10 tbl balenie

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: acidum folicum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2019/00705-ZME
Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: tbl flm, gra eff, tlb flp, sir
Evidenčné číslo: 2020/01730-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj liekuviazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: tbl vag
Evidenčné číslo: 2019/01650-ZME
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: colistimethatum natricum
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2018/07752-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CHLORCRESOLUM, HEXAMIDINI DISETIONAS, CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO
Lieková forma: sol der
Evidenčné číslo: 2018/06983-ZME
Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CHLORCRESOLUM, HEXAMIDINI DISETIONAS, CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO
Lieková forma: sol der
Evidenčné číslo: 2019/07451-ZME
Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcii dobesilas, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM, II. LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: ung rec
Evidenčné číslo: 2019/03974-ZME
Terapeutická skupina: 23/ ANTIHAEMORRHOIDALIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alprazolamum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2020/02012-ZME
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alprazolamum
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2020/02013-ZME
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: METFORMINUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/00851-ZME
Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRETINOINUM
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2020/01388-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VINCRISTINI SULFAS
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2015/03214-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
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: DAUNORUBICINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: plv iol, sol inj, sol inj, plv ino, cps dur, cps dur plv ino, cps dur
Evidenčné číslo: 2019/01712-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BOTULOTOXIN, CLOSTRIDIUM BOTULINUM TYPE A TOXIN-HAEMAGGLUTIN
COMP, CLOSTRIDIUM BOTULINUM TYPE A TOXIN-HAEMAGGLUT.COMP.
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2019/02891-ZME
Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ZMES LIECIV
Lieková forma: emu inf
Evidenčné číslo: 2019/05982-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 08.06.2020-15.06.2020

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné