

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
02.04.2020 – 09.04.2020

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 11.03-18.03.2020 – pís. 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 Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), 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)
 - 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: ETHINYLESTRADIOLUM, chlormadinonum

Lieková forma: tbl film

Evidenčné číslo: 2016/04768-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vinpocetinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/00359-ZME

Terapeutická skupina: 06/ PSYCHOSTIMULANTIA (NOOTROPNE LIEČ., ANALEPTIKA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dapsonum, FERROSI OXALAS DIHYDRICUS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/04048-ZME

Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl flm, tbl plg

Evidenčné číslo: 2020/00352-ZME

Terapeutická skupina: 13/ ANTIARRYTHMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/06346-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PHENOXYMETHYLPENICILLINUM KALICUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/07444-ZME

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zolpidemum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/03370-ZME

Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum folicum, FERROSI SULFAS SESQUIHYDRICUS

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2018/05667-ZME

Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 25.03.2020 – 01.04.2020

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné