

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
11.03.2020

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 12.02.2020 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: inosinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/03809-REG
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRÁTANE TUBERKULOSTATIK)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť – odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
- 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: OMEPRAZOLUM
Lieková forma: **cps dur**
Evidenčné číslo: 2019/02557-ZME
Terapeutická skupina: 09/ ANTACIDA (VRÁTANE ANTIULCEROSNYCH LIEČIV)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: cefprozilum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/05630-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LACTULOSUM

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2018/02209-ZME

Terapeutická skupina: 61/ LAXANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATRII CHLORIDUM

Lieková forma: sol inj, sol inf

Evidenčné číslo: 2019/04976-ZME

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: VERAPAMILI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl flm, tbl plg

Evidenčné číslo: 2019/06556-ZME

Terapeutická skupina: 13/ ANTIARRHYTHMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ANAGRELID HCL

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2019/06923-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sultamicillinum

Lieková forma: tbl flm, plu por

Evidenčné číslo: 2018/03663-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sultamicillinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2020/00546-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sultamicillinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2020/00505-ZME

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

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: HYDROCHLOROTIAZIDUM, BISOPROLI FUMARAS

Lieková forma: tbl flm, tbl

Terapeutická skupina: 41/ CARDIACA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonala sa

7. Rôzne
8. Klinické skúšanie
9. Iné