

Komisia pre lieky

PROGRAM ROKOVANIA

30.07. – 06.08.2020 – PÍ SOMNÁ PROCEDÚRA

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 17.06.2020 – 24.06.2020 písomnej procedúry**
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 Výborov
Pre informáciu
 - 5.3 Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
 - 5.4 **Žiadosti o registráciu v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)**

Názov liečiva: OCTENIDINI DIHYDROCHLORIDUM
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2020/01064-REG
Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: DE/H/4755/001/E/001
 - 5.2 **Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)**
 - 5.3 **Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila**
 - 5.4 **Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**
 - 5.5 **Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: doxycyklín
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: **2019/04739-ZME**
Terapeutická skupina: 15 - Antibiotiká na systémové použitie, tetracyklíny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: METHYLPREDNISOLONUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2019/04883-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BENZOXONIUM CHLORIDUM, LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: pas ord, aer ora
Evidenčné číslo: 2019/07450-ZME
Terapeutická skupina: 69 - OTORHINOLARYNGOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Dopamín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: **2019/05256-ZME**
Terapeutická skupina: 78/Srdcové stimulanty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: THEOPHYLLINUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2014/04938-ZME, 2016/06518-ZME
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASTHMATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRAMADOLIUMCHLORID
Lieková forma: sup, sol inj, sol inj, gto por, tbl plg, cps dur
Evidenčné číslo: 2020/03188-ZIB
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: EPINEPHRINI HYDROCHLORIDUM, ARTICAINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2016/01272-ZME
Terapeutická skupina: 01/ ANAESTHETICA (LOKÁLNE)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DISTIGMINI BROMIDUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2019/04298-ZME
Terapeutická skupina: 67/ Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, Parasympatomimetiká,
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky – písomná procedúra zo dňa – 17. - 24.07.2020

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné