

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
13.01.2021

-
- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 09.12-16.12.2020 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Vakcíny proti COVID-19
- 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: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2020/03445-ZME

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

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

Názov liečiva: METHYLPREDNISOLONI ACETAS, METHYLPREDNISOLONE ACETETE STERILE

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2020/06580-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: benzalkonii chloridum

Lieková forma: cps vag

Evidenčné číslo: 2020/04287-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

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

Názov liečiva: benzalkonii chloridum

Lieková forma: crm vag

Evidenčné číslo: 2020/04288-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

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

Názov liečiva: BENZALKONII CHLORIDUM 20mg

Lieková forma: tbl vag

Evidenčné číslo: 2020/04289-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

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

Názov liečiva: desfluranum

Lieková forma: vap inl

Evidenčné číslo: 2016/06853-ZME

Terapeutická skupina: 05/ ANAESTHETICA (CELKOVÉ)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levomepromazinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/07326-ZME

Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levomepromazinum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2019/07328-ZME

Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cyanocobalaminum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2019/03197-ZME

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – zasadnutie sa nekonalo

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné