

Komisia pre lieky

PROGRAM ROKOVANIA

17.03.2021

•
1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 10.02.2021 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)

Názov liečiva: CYTISINUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/00415-REG

Terapeutická skupina: 87/ VARIA I

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie 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) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: acetylcysteinum

Lieková forma: sol por, tbl eff, plo por

Evidenčné číslo: 2019/03843-ZME

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

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

Názov liečiva: THEOPHYLLINUM

Lieková forma: cps plg

Evidenčné číslo: 2018/04221-ZME

Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTI-ASTHMATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/04953-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/07065-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: ACIDUM ACETYLSALICYLICUM, acidum ascorbicum

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2020/07066-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: ACIDUM SALICYLICUM

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2020/07067-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: vinpocetinum, VINPOCETINUM 5mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/00360-ZME

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vinpocetinum, VINPOCETINUM 5mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/00361-ZME

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: doxycyclinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/04881-ZME

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NAFTIDROFURYLI

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2019/07194-ZME

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PHENOBARBITALUM

Lieková forma: sol inj, tbl

Evidenčné číslo: 2020/06086-ZME

Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: MORFINI SULFAS PENTAHYDRICUS

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2020/03182-ZME

Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Názov liečiva: SOJAE OLEUM, AVOCADO OLEUM

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2020/03058-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CINNARIZINUM 25mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/05169-ZME

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: MORFINI SULFAS PENTAHYDRICUS

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2020/03181-ZME

Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

5.9 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre – worksharing – pre informáciu

Názov liečiva: VIRUS RABIEI INACTIVATUM WISTAR, VIRUS RABIEI INAVACTINUM WISTAR
PM/WI 38-1503-3M

Lieková forma: plv iul

Evidenčné číslo: 2020/01688-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vigabatrinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2020/03187-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné