

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
16.01.2019

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 05.12.2018 predch. mesiac**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Informácia o komisiách pri EMA
- 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 Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
 - 5.3 Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)**
 - 5.4 Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)**
 - 5.5 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila**
 - 5.6 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**
 - 5.7 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: chromiii trichloridum hexahydricum, cupri chloridum dihydricum, ferri chloridum hexahydricum, mangani chloridum tetrahydricum, NATRII IODIDUM, NATRII FLUORIDUM, NATRII MOLYBDAS DIHYDRICUS, natrii selenis anhydricum, ZINCI CHLORIDUM
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2016/04847
Terapeutická skupina: 87/ VARIA I
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: misoprostolum, diclofenacum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/07072
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CLOSTRIDIUM BOTULINUM TYPE A TOXIN-HAEMAGGLUT.COMP.

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2016/04166, 2016/01644, 2017/02972, 2017/03170-ZME, 2017/03172-ZME, 2018/05174-Z1B

Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2018/07245

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: sevofluranum

Lieková forma: vap inl

Evidenčné číslo: 2017/04749

Terapeutická skupina: 05/ANAESTHETICA (CELKOVÉ)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Testosteroni decanoas , Testosteroni propionas, Testosteroni Phenylpropionas, Testosteroni isocaproas

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/04024

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DOPAMINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/05761

Terapeutická skupina: 78/ SYMPATHOMIMETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tobramycín

Lieková forma: sol neb

Evidenčné číslo: 2017/01246

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alprazolam

Lieková forma: tbl/tbl plg

Evidenčné číslo: 2018/07824, 2018/06909

Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 02.01.2019

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie