

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
17.04.2019

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 13.03.2019 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Informácia ohľadne (fluoro)chinolónových antibiotík
Informácia ohľadne očných liekov výrobcu Unimed
Informácia o Výbore pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizika (PRAC)
- 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 farmakovigilanciu a hodnotenie rizika (PRAC), z Koordinačnej skupiny (CMDh), v Výbore pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre pediatriu (PDCO)
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: lauromakrogol 400
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/4612
Terapeutická skupina: 85/VENOPHARMACA, ANTIVARICOSA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ketaminum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2019/00934-ZME
Terapeutická skupina: 05/ ANAESTHETICA (CELKOVÉ)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s modrým pruhom

Názov liečiva: cefoperazonum
Lieková forma: plo ijf
Evidenčné číslo: 2017/00813
Terapeutická skupina: 15/ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: HEXAMIDINI DISETIONAS, CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO,
CHLORHEXIDINI DIG., CHLORCRESOLUM, CHLORCRES.

Lieková forma: sol der
Evidenčné číslo: 2018/05786
Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/04122
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: FACTOR VIII + vonWILLEBRAND FACTOR
Lieková forma: plv iio
Evidenčné číslo: 2018/07397
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: KALII IODIDUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/07729
Terapeutická skupina: 19/ ANTIDOTA, DETOXICANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2018/01983
Terapeutická skupina: 07/ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2018/01984
Terapeutická skupina: 07/ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: I 131 - NATRII IODIDUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2016/06310
Terapeutická skupina: 88/ RADIOPHARMACA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CARBAMAZEPINUM
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2018/00375
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: I 131 - NATRII IODIDUM
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2016/06874
Terapeutická skupina: 88/ RADIOPHARMACA
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: methylprednisoloni aceponas
Lieková forma: der crm, der crm, der ung
Evidenčné číslo: 2017/05934-ZME
Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: AT/H/xxxx/WS/048

Názov liečiva: TRIPTORELIN 3
Lieková forma: PLV IUD, PLU IGF, PLV IUD
Evidenčné číslo: 2016/04329-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/xxxx/WS/341

Názov liečiva: triptorelinum
Lieková forma: plu igf
Evidenčné číslo: 2015/06035-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/xxxx/WS/276

Názov liečiva: triptorelinum
Lieková forma: plu igf
Evidenčné číslo: 2015/04520-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/XXXX/WS/275

Názov liečiva: TRIPTORELIN 3
Lieková forma: plv iud
Evidenčné číslo: 2015/00003-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/XXXX/WS/231

Názov liečiva: triptorelinum
Lieková forma: plu igf
Evidenčné číslo: 2014/06398-Z1B
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Proc. číslo: DE/H/XXXX/WS/218

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonala sa

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie