

Komisia pre lieky

PROGRAM ROKOVANIA

23.06.2021

•
1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 19.05. predch. mesiac

Schválenie 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)

Názov liečiva: ivermectinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2021/01892-REG

Terapeutická skupina: 10/ ANTHELMINTICA

Procedurálne číslo: NL/H/4914/001/E/001 – pre informáciu

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: cyanocobalaminum

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2016/06784-REG

Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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) - /

Názov liečiva: MELATONINUM

Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2020/05875-ZME
 Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Doteraz: RX
Žiadateľ: OTC

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: ipratropii bromidum
 Lieková forma: sol inh
 Evidenčné číslo: 2019/06787-ZME
 Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASHTHMATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LYSATUM BACTERIALE MIXTUM LYOPHILISATUM
 Lieková forma: plv por, cps dur, cps dur
 Evidenčné číslo: 2020/04262-ZME
 Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PHOSPHOLIPIDA
 Lieková forma: cps dur
 Evidenčné číslo: 2020/01507-ZME
 Terapeutická skupina: 80/ HEPATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: formoteroli fumaras dihydricus
 Lieková forma: plv icd
 Evidenčné číslo: 2021/00929-ZME
 Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASHTHMATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CINOLAZEPAM
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2020/06214-ZME
 Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sumatriptanum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2018/00011-ZME
 Terapeutická skupina: 53/ ANTIMIGRAENICA, ANTISEROTONICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lansoprazolum
 Lieková forma: cps
 Evidenčné číslo: 2016/02411-ZME
 Terapeutická skupina: 09/ ANTACIDA (VRÁTANE ANTIULCEROSNYCH LIEČIV)
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: METHOTREXATUM
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2018/05191-ZME
 Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: OXYMETAZOLINI HYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: int nas, int nas, int nas, aer nao, int nao, aer nao, aer nao
 Evidenčné číslo: 2020/03429-ZME

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM
 Lieková forma: sol ora
 Evidenčné číslo: 2020/05476-ZME
 Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: benzydaminum
 Lieková forma: aer ora
 Evidenčné číslo: 2020/05477-ZME
 Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
 Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2021/00088-ZME
 Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
 Procedurálne číslo: SK/H/0229/001/II/003 SK RMS – pre informáciu

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 09.06.2021

5.11 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká – máj 2021

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné