

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
09.12.2020

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 11.11.2020 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Schválenie Harmonogramu zasadnutí na rok 2021
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: TERBINAFIN
Lieková forma: lum
Evidenčné číslo: 2019/04595-REG
Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)
Procedurálne číslo: DE/H/6404/001/DC – 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)

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: LOPERAMIDI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: cps dur, tbl oro
Evidenčné číslo: 2014/03701-ZIB, 2016/02651-ZME, 2016/05347-ZME

Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: FACTOR VIII HUMANUM
Lieková forma: plv iio
Evidenčné číslo: 2018/02997-ZME
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ifosfamidum
Lieková forma: plv ifo
Evidenčné číslo: 2018/00882-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2020/00761-ZME
Terapeutická skupina: 01/ ANAESTHETICA (LOKÁLNE)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Mannitol
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2014/03070-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Mannitol
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2015/07198-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PYRIDOSTIGMINI BROMIDUM
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2015/04733-ZME, 2015/00284 – ZME, 2015/00385-ZIA
Terapeutická skupina: 67/ PARASYMPATHOMIMETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Electrolytes
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2017/05271-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sulbactamum, cefoperazonum
Lieková forma: plo ijf
Evidenčné číslo: 2019/02940-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mesnum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/02505-ZME, 2016/00223-ZME, 2014/03885-ZME
Terapeutická skupina: 19/ ANTIDOTA, DETOXICANTIA

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: BUPROPIONI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl mod, tbl mod, tbl plg

Evidenčné číslo: 2019/06939-ZME

Terapeutická skupina: 30/ ANTIDEPRESSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS – pre info

Názov liečiva: lamotriginum

Lieková forma: tbl mcp, tbl

Evidenčné číslo: 2020/01198-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Procedurálne číslo: NL/H/xxxx/WS/431

Zmena SPC, PIL : WS – pre info

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

Lieková forma: plv iul

Evidenčné číslo: 2019/06804-ZME

Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Procedurálne číslo: FR/H/xxxx/WS/169/G

Zmena SPC, PIL : WS – Pre info

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 25.11.2020

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné