

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
13.03.2019

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 13.02.2019 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 Výborov
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**

Názov liečiva: TOCOFEROLI-ACETAT ALFA VITAMIN E-SLOVAKOFARMA
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2017/06937
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: azathioprinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/04906-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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: digoxinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/08149-ZME
Terapeutická skupina: 41/ CARDIACA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NADROPARINUM CALCICUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/02497-ZME
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydrochlorothiazidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/01528-ZME
Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: azathioprinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00676-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: azathioprinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/00829-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: KETOPROFENUM
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2018/07384-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj liekuviazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: KETOPROFENUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/07325-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PANCREATINUM
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2018/06044-ZME
Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: granum pollinis extractum
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2017/02664-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: METHYLPRENISOLONUM, METHYLPREDNISOLONI NATRII SUCCINAS
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2017/00745-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Žiadateľ: Pfizer Europe MA EEIG, Sandwich, Kent
Názov liečiva: METHYLPRENISOLONUM, METHYLPREDNISOLONI NATRII SUCCINAS
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2018/00868-ZME
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: warfarín
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/02761
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: JODID SODNY (J 131), J 131 ako JODIDUM NATRICUM
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2017/01278-ZME
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

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie