

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
14.04.2021

-
- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 17.03.2021.predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Vaxzevria a prípady trombózy v kombinácii s trombocytopéniou
- 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)
 - 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) - /
- Názov liečiva: Desloratadinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2020/00394-ZME
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
- 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**
Názov liečiva: glibenclamidum, metformini hydrochloridum
Lieková forma: tbl film
Evidenčné číslo: 2020/06497-ZME
Terapeutická skupina: 18/ ANTIDIABETICA (VRÁTANE INZULÍNU)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tioguaninum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2015/05062-ZME, 2017/00830-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
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: ropinirolum
Lieková forma: tbl flm, tbl plg
Evidenčné číslo: 2020/03646-ZME
Terapeutická skupina: 27/ ANTIPARKINSONICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: misoprostolum, diclofenacum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/01020-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NATRII VALPROAS
Lieková forma: sir, plv iol
Evidenčné číslo: 2020/05892-Z1B
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum valproicum, NATRII VALPROAS
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2020/05893-Z1B
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dapsonum, FERROSI OXALAS DIHYDRICUS
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2020/04314-ZME
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rocuronii bromidum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/07555-ZME
Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 31.03.2021

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné