

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
09.10.2019

- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
  - 2. Zápis z KpL zo dňa 11.09.2019 predch. mesiac**  
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
  - 3. Všeobecné a aktuálne otázky**  
Medikačné chyby pri lipozomálnych/pegylovaných liekových formách
  - 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 lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), 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) - I
    - 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne
- Názov liečiva: cefoperazonum  
Lieková forma: plo iif  
Evidenčné číslo: 2019/03075-ZME  
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
- Názov liečiva: Clarithromycin  
Lieková forma: tbl mod  
Evidenčné číslo: 2019/03629-ZME  
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DEXPANTHENOLUM  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2019/02630-ZME  
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ZOLPIDEMI HYDROGENTARTRAS, zolpidemum, ZOLPIDEMI TARTRAS  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2017/05577-ZME  
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: warfarinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2019/04181-ZME  
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)  
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: crm, ung, crm  
Evidenčné číslo: 2019/00992-ZME  
Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA

Názov liečiva: TIAPRIDY HYDROCHLORIDUM  
Lieková forma: gtt por, sol inj, tbl  
Evidenčné číslo: 2018/04726-ZME  
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)

Názov liečiva: TESTOSTERON UNDEKANOAT  
Lieková forma: cps mol  
Evidenčné číslo: 2019/03061-Z1B  
Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

## **5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – 04.09.2019 a 02.10.2019 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa – 19.09.2019**

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**