

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
11.09.2019

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 01.08.2019 – písomná procedúra predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Organizačné zmeny KpL
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 Správy z jednotlivých výborov EMA
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)

Názov liečiva: PARACETAMOL
Lieková forma: tbl eff
Evidenčné číslo: 2016/00980-REG
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie 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) - /
- 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: ADRENALINUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2019/00102-ZME
Terapeutická skupina: 78/ SYMPATHOMIMETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: AMOXICILIN, AMOXICILLIN, KYSELINA KLAVULANOVA, CLAVULANIC ACID
Lieková forma: plu por
Evidenčné číslo:
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: AMOXYCILIN, AMOXICILLINUM TRIHYDRICUM, KYS.KLAVULANOVA,KALII CLAVULANAS
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/06718-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amoxicillinum, ACIDUM CLAVULANIUCM
Lieková forma: plo ijf
Evidenčné číslo: 2017/06397-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: IODOPOLYVIDONUM
Lieková forma: sol der
Evidenčné číslo: 2017/00706-ZME
Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: urapidilum
Lieková forma: cps pld
Evidenčné číslo: 2019/01022-ZME
Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ELERTOLYTY A STOPOVE PRVKY, ELEKTROLYTY A STOPOVE PRVKY
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2016/01544-ZME
Terapeutická skupina: 39/ SOLI A IONTY PRO P.O. A PARENT. APLIKÁCIU
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2018/00807-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/00801-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2019/01263-ZME
Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NICOTINUM

Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2017/06058-ZME
Terapeutická skupina: 87/ VARIA I
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: FACTOR COAGULATIONIS VIII HUMANIS 250
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2019/02695-ZME
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: OMEPRAZOLUM
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2019/02862-ZME
Terapeutická skupina: 09/ ANTACIDA (VRÁTANE ANTIULCEROSNYCH LIEČIV)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TOBRAMYCINUM
Lieková forma: ung oph
Evidenčné číslo: 2019/02766-ZME
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TOBRAMYCINUM
Lieková forma: int opu
Evidenčné číslo: 2019/02767-ZME
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 0
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2019/03589-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2019/03590-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2019/03591-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: gto por
Evidenčné číslo: 2019/03592-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2019/03593-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TYPHOIDI CAPSUALE VI POLYSACCHARIDUM PURIFICATUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/07131-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DICLOFENACUM KALICUM

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2019/03412-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DICLOFENACUM KALICUM

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2019/03413-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: amphotericinum B

Lieková forma: dis inf

Evidenčné číslo: 2019/00748-Z1B

Terapeutická skupina: 17/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BOTULINI TOXINUM TYPUS A

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2019/04026-ZME

Terapeutická skupina: 63/ MYORELAXANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CELECOXIBUM

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2018/07089-ZME

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CYPROTERONI ACETAS, ETHINYLESTRADIOLUM 0

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gestodenum, ETHINYLESTRADIOLUM

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: GLUCOSUM MONOHYDRICUM

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2017/04217-ZME

Terapeutická skupina: 76/ INFUNDIBILIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dienogestum, ETHINYLESTRADIOLUM

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gestodenum, ETHINYLESTRADIOLUM

Lieková forma: tbl obd

Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME

Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ETHINYLESTRADIOLUM, cyproteronum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mesalazinum
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2019/01750-Z1B
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LEVONORGESTRELUM, ETHINYLESTRADIOLUM
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DROSPIRENON, ETINYLESTRADIOL
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/06544-ZME
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.10 Zápis zo subkomisie pre generické lieky – písomná procedúra 04.09.2019 – 11.09.2019

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie