

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
13.02.2019

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 16.01.2019 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Prestahovanie EMA
Informácie o komisiách EMA – Výbor pre rastlinné lieky HMPC
- 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 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)**
 - 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: AGNI CASTI FRUCTUS EXTRACTUM SICCUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/00900-ZME, 2014/06542-ZME
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: HEPATITIS A VIRUS INACTIVATUM
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2018/04976
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: isosorbidi dinitras
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2018/06159
Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CETIRIZINI DIHYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/01222
Terapeutická skupina: 24/ ANTIHISTAMINICA, HISTAMIN
Spôsob výdaja lieku: výdaj liekuviazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: emu der
Evidenčné číslo: 2018/05760
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: crm vag
Evidenčné číslo: 2018/05781
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: gra sir
Evidenčné číslo: 2018/05791
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycín
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2018/05792
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acetazolamidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/05755
Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2019/00407
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/00404
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2019/00251

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum, HEPARINOIDUM

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2019/00406

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2019/00408

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

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

Názov liečiva: LITHII CARBONAS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/05235

Terapeutická skupina: 30/ ANTIDEPRESSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum, pseudoephedrini hydrochloridum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/00405

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: hydroxychlorochín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/06681

Terapeutická skupina: 25/ ANTIPARASITICA (ANTIPROTOZOICA, ANTIMALARICA)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alprostadilum

Lieková forma: plv ifo

Evidenčné číslo: 2018/06749

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol/kodeín/pitofenón/fenpiverín

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2018/07073

Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: flurbiprofen

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2018/06464

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

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

Názov liečiva: síran železnatý

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2017/06957

Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CARBAMAZEPINUM

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2017/04357-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

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: diosminum, HESPERIDINUM

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/01513

Terapeutická skupina: 85/ VENOPHARMACA, ANTIVARICOSA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CYPROTERONI ACETAS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/06600

Terapeutická skupina: 34/ ANTIHORMONA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie