

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
15.05.2019

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 17.04.2019 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 Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru pre pediatriu (PDCO), z Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC)
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: Medazepam
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2018/07589-ZME
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: meloxicamum
Lieková forma: tbl, sol inj
Evidenčné číslo: 2018/08177-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PARACETAMOL, PHENYLEPHRINI HYDR.

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2019/01577-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/01569-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2019/01570-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM, PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2019/01576-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM, PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2019/01575-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOL, PHENYLEPHRINI HYDR.

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2019/01574-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOL, PHENYLEPHRINI HYDR.

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2019/01573-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOL, PHENYLEPHRINI HYDR.

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2019/01572-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM

Lieková forma: sus por

Evidenčné číslo: 2019/01527-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM

Lieková forma: sup

Evidenčné číslo: 2019/01526-ZME

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

Názov liečiva: PARACETAMOLUM

Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2019/01525-ZME
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NEOSTIGMINI BROMIDUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/04638-ZME
Terapeutická skupina: 67/ PARASYMPATHOMIMETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2019/01494-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: 2019/01491-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRAMADOLI HYDROCHLORIDUM 0
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2019/01555-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: 2019/01553-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: 2019/01552-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
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