

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
07.11.2018

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 10.10.2018 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Predstavenie komisií pri EMA
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 rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre pediatriu (PDCO), 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: Technecium (99mTc) exametazim
Lieková forma: pvl inj
Evidenčné číslo: 2018/00246
Terapeutická skupina: 88/rádiofarmaká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Technecium (99mTc) exametazim
Lieková forma: pvl inj
Evidenčné číslo: 2018/00244
Terapeutická skupina:88/ rádiofarmaká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycín

Lieková forma: sol der, emu der

Evidenčné číslo: 2018/03540

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Lithii Carbonas

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/05178

Terapeutická skupina: 30/antidepressíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CHLORHEXIDINI DIHYDROCHLORIDUM, benzocainum

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2017/04093

Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA

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

Názov liečiva: prometazín

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2016/01138

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kyselina tioktová

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/00457

Terapeutická skupina: 87/VARIA

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: NATRII VALPROAS

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2018/00454-ZME

Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycinum

Lieková forma: gru por

Evidenčné číslo: 2018/05712-TR

Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: simvastatinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/03565-ZME

Terapeutická skupina: 31/ HYPOLIPIDAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.10 Zápis zo subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa – 18.10.2018

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie