

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
10.10.2018

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 12.09.2018 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Stiahnutie liekov s obsahom tiopentalu
Update ohľadne liekov s obsahom valsartanu
- 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 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) - /**
 - 5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: antitrombín
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2017/01055
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cps ent
Lieková forma: budezonid
Evidenčné číslo: 2016/05948

Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diazepam
Lieková forma: sol rec
Evidenčné číslo: 2018/05510
Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glukóza
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2018/04243
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glukóza
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2018/04244
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum, hexamidini diisetionas, prednisoloni acetat
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2017/02971
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum, HEXAMIDINI DISETIONAS
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2017/01465
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: pst der
Evidenčné číslo: 2017/01464
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tolperizóniumchlorid
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/05244
Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ženšenový extrakt, vitamíny, iné kombinácie
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2018/05132
Terapeutická skupina: 91/multivitamíny a stopové prvky
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie 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 – 03.10.2018

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie