

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
12.09.2018

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 25.07.2018 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 lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre pediatriu (PDCO),
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) - /**

Názov liečiva: erdostein
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2016/03397
Terapeutická skupina: 52/ expektoranciá, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: rutosidum, acidum ascorbicum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2017/06764
Terapeutická skupina: 86/ VITAMINA, VITAGENA

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

Názov liečiva: butylskopolamín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2017/00466

Terapeutická skupina: 73/ spasmolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydrokortizón

Lieková forma: ung der

Evidenčné číslo: 2018/00102

Terapeutická skupina: 46/ dermatologiká

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

Názov liečiva: ibuprofenum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/02269

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: 2017/01820

Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj liekuviazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klindamycín

Lieková forma: sol ijf

Evidenčné číslo: 2017/05752

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PARACETAMOLUM, CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/01402

Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klaritromycín

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2018/03111

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

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: betaxolóliumchlorid

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/04013

Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: busulfán

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/05399, 2016/04677

Terapeutická skupina: 44/ cytostatika

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Hydrocortisoni Acetas

Lieková forma: ung oph

Evidenčné číslo: 2016/03258, 2018/00101

Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: protaminiumhydrochlorid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2014/05319
Terapeutická skupina: 19/ ANTIDOTA, DETOXICANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: natrii picosulfas
Lieková forma: sol por
Evidenčné číslo: 2018/01981
Terapeutická skupina: 61/ laxantia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amylmetakrezol, dichlórbenzénmetanol, kyselina askorbová (vo forme askorbátu sodného)
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2017/01082, 2017/01081, 2017/01080, 2017/01079, 2017/01078, 2017/01077, 2017/01076
Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: jodixanol
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2017/04383
Terapeutická skupina: 48/ DIAGNOSTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diklofenak
Lieková forma: gél
Evidenčné číslo: 2018/03287
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diklofenak
Lieková forma: gél
Evidenčné číslo: 2018/03286
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DICLOFENACUM NATRICUM
Lieková forma: SUP
Evidenčné číslo: 2018/01940
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zopiklón
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/01883
Terapeutická skupina: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie