

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
19.06.2019

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 15.05.2019 predch. mesiac**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Organizácie KpL počas leta
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 Komisie pre farmakovigilanciu a hodnotenie rizík (PRAC), z Pediatrickej komisie (PDCO), z Komisie pre lieky na zriedkavé ochorenia (COMP)
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)**

Názov liečiva: CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/05679-REG
Terapeutická skupina: 36/ Antitussica
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CODEINI PHOSPHAS HEMIHYDRICUS
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/05680-REG
Terapeutická skupina: 36/ Antitussica
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol/kodíniumfosfát, hemihydrát
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/02531
Terapeutická skupina: 07/ Analgetika, Antipyretica
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol/kodíniumfosfát, hemihydrát
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/02532

Terapeutická skupina: 07/ Analgetika, Antipyretica
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: diosminum, HESPERIDINUM
Lieková forma: sus poc
Evidenčné číslo: 2017/03808-REG
Terapeutická skupina: 85/ venofarmaká, antivarikóza
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: tbl vag
Evidenčné číslo: 2018/05387-Z1B
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diosminum, HESPERIDINUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/00903-ZME
Terapeutická skupina: 85/ VENOPHARMACA, ANTIVARICOSA
Kordinátor: J. Stratinská
Posudzovateľ: E. Malíková
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: aktívne uhlie
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/03862
Terapeutická skupina: 49/ DIGESTIVA, ADSORBENTIA, ACIDA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: doxycyklín
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/3462-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BUTOCONAZOLI NITRAS
Lieková forma: crm vag
Evidenčné číslo: 2018/02068-ZME, 2018/02070-ZME
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: LEVOCARNITINUM
Lieková forma: sol iijf
Evidenčné číslo: 2018/08012-ZME
Terapeutická skupina: 87/ VARIA I
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PROPIVERINE HYDROCHLORIDE
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2015/02294-ZME
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2015/02295-ZME
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA

Názov liečiva: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2018/02311-ZME
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolum
Lieková forma: pas orm
Evidenčné číslo: 2018/02746-ZME
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2018/02307-ZME
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/02309-ZME
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: AMBROXOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2018/02310
Terapeutická skupina: 52/ EXPECTORANTIA, MUCOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NEBIVOLOLI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/05454-ZME
Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: isoniazidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2016/05385-ZME
Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PARACETAMOLUM, dextromethorphanum, PHENYLEPHRINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/01571-ZME
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PARACETAMOLUM, DEXTROMETHORPHANI HYDROBROMIDUM, pseudoephedrini hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2019/01579-ZME
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trospii chloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2018/02532-ZME
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ACIDUM AMIDOTRIZOICUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2018/06737-ZME
Terapeutická skupina: 48/ DIAGNOSTICA
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: clarithromycinum
Lieková forma: tbl flm, tbl mod, gru por, plv ifo
Evidenčné číslo: 2018/00284-ZME
Terapeutická skupina: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BETAHISTINI DIHYDROCHLORIDUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2017/01473-ZME
Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: KETOCONAZOLUM
Lieková forma: shp
Evidenčné číslo: 2018/03573-ZME
Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ZMES LIECIV
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2016/03630-ZME
Terapeutická skupina:
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ropinirolum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2018/04632-ZME
Terapeutická skupina: 27/ ANTIPARKINSONICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum azelaicum
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2016/00731-ZME
Terapeutická skupina: 46/ DERMATOLOGICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amisulpridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2019/01447-Z1A
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)
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