

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
08.09.2021

- 
- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 11.08.2021 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 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: hydroxyzinum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2021/03426-ZME  
Terapeutická skupina: 70/ ANXIOLYTICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: DILTIAZEMI HYDROCHLORIDUM  
Lieková forma: tbl plg  
Evidenčné číslo: 2020/05575-ZME  
Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Procedurálne číslo: IT/H/XXXX/WS/56

Názov liečiva: MONOKALCIUM-TRISODIUM-DIETYLEN-TRIAMIN-PENTA-ACETAT  
Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2018/08215-ZME

Terapeutická skupina: 88/ RADIOPHARMACA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Procedurálne číslo: DK/H/xxxx/WS/097

#### **5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonalo sa**

#### **6. Rôzne**

#### **7. Klinické skúšanie**

#### **8. Iné**