

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
11.11.2020

- 1. Návrh programu**
  - Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
  
- 2. Zápis z KpL zo dňa 14.10.2020 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**

Názov liečiva: MAGNESII LACTAS, PYRIDOXINI HYDROCH, MAGNESII PIDOLAS  
Lieková forma: sol por  
Evidenčné číslo: 2019/05436-ZME  
Terapeutická skupina: 39/ SOLI A IONTY PRO P.O. A PARENT. APLIKÁCIU  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: MAGNESII LACTAS, PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM  
Lieková forma: tbl obd  
Evidenčné číslo: 2019/05437-ZME  
Terapeutická skupina: 39/ SOLI A IONTY PRO P.O. A PARENT. APLIKÁCIU  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
  - 5.7 **Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**
  - 5.8 **Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: acetazolamidum  
Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/04568-ZME  
Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: BROMOCRIPTINI MESILAS  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2020/01409-ZME  
Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: SALMETEROLI HYDROXYNAPHTHOAS  
Lieková forma: plv inh  
Evidenčné číslo: 2020/04849-ZME  
Terapeutická skupina: 14/ BRONCHODILATANTIA, ANTIASHTHMATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TAMOXIFENI DIHYDROGENOCITRAS  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2016/03280-ZME  
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: PROPYPHENAZONUM, PARACETAMOLUM, COFFEINUM  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2019/07253-ZME  
Terapeutická skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

#### **6. Rôzne**

#### **7. Klinické skúšanie**

#### **8. Iné**