

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
19.05.2021

-
- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 14.04.2021 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: EXTRACTUM ALLERGENUM / ZMES ALERGENOV, EXTRACTUM ALLEGENORUM PURIFICATUM, ALLERGENUM AD HYPOSENSIBILISATIONEM
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2019/02034-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
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: ROSUVASTATINUM CALCICUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2020/00872-ZME
Terapeutická skupina: 31/ HYPOLIPIDAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

Názov liečiva: fenticonazolum

Lieková forma: crm vag, cps vam

Evidenčné číslo: 2017/05794-ZME

Terapeutická skupina: 54/ GYNAECOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

Názov liečiva: FERRI HYDROXIDUM MALTOSUM

Lieková forma: tbl mnd, gto por, sir, tbl mnd

Evidenčné číslo: 2018/02333-ZME

Terapeutická skupina: 12/ ANTIANAEMICA

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

Názov liečiva: brivudinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/03273-ZME

Terapeutická skupina: 42/ CHEMOTHERAPEUTICA (VRATANE TUBERKULOSTATIK)

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL : WS pre informáciu

6. Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa – nekonalo sa

7. Rôzne

8. Klinické skúšanie

9. Iné