

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
08.12.2021

-
- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 10.11.2021 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)**

Názov liečiva: bibrocatolum
Lieková forma: ung oph
Evidenčné číslo: 2020/03934-REG
Terapeutická skupina: 64/ OPHTHALMOLOGICA
Procedurálne číslo: DE/H/6789/001/DC - len pre informáciu

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: POVIDONUM IODINATUM
Lieková forma: ung der
Evidenčné číslo: 2021/00798-ZME
Terapeutická skupina: 32/ ANTISEPTICA, DESINFICIENTIA (LOKÁLNE)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: dihydrocodeinum
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2020/01452-ZME
Terapeutická skupina: 65/ ANALGETICA - ANODYNA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DOXORUBICINI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: sol ijf
Evidenčné číslo: 2020/02567-ZME
Terapeutická skupina: 44/ CYTOSTATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DICLOFENACUM EPOLAMINUM
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2019/05629-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DICLOFENACUM NATRICUM
Lieková forma: sup, tbl ent, tbl plg
Evidenčné číslo: 2021/05161-ZME
Terapeutická skupina:
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DICLOFENACUM KALICUM
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2021/05156-ZME
Terapeutická skupina: 29/ ANTIRHEUMATICA, ANTIPHLOGISTICA, ANTIURATICA
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: iobenguanum (131 I), IOBENGUANI SULFAS
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2020/07163-ZME
Terapeutická skupina: 88/ RADIOPHARMACA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: SE/H/xxxx/WS/400

Názov liečiva: HEPATITIS A VIRUS INACTIVATUM
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2021/00873-ZME
Terapeutická skupina: 59/ IMMUNOPRAEPARATA
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: SE/H/xxx/WS/466

Názov liečiva: ENOXAPARINUM NATRICUM
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2020/01643-ZME
Terapeutická skupina: 16/ ANTICOAGULANTIA (FIBRINOLYTICA, ANTIFIBRINOL.)
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Procedurálne číslo: AT/H/xxxx/WS/108

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

7. Rôzne

8. Klinické skúšanie

9. Iné