

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
DŇA 10.09.2014

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 18.06.2014**
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), z Komisie pre lieky na ojedinelé ochorenia
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: bromazepam
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo:2011/05525
Terapeutická skupina:70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:lidokaíniumchlorid
Lieková forma:sol inj
Evidenčné číslo:2013/06032
Terapeutická skupina:01/anestetiká lokálne
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol, fenylefrín, dextrometorfán
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/04134
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: aceclofenacum
Lieková forma: plu por
Evidenčné číslo: 2014/02905
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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: paracetamolum , phenylephryni hydrochloridum, acidum ascorbicum
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2013/05391
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: oxybutynínhydrochlorid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2014/01225
Terapeutická skupina: 53/paradympatolytiká, ganglioplegiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: urapidil
Lieková forma: cps pld, sol inf
Evidenčné číslo: 2013/08139
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dimethindeni maleas
Lieková forma: der gel
Evidenčné číslo: 2014/01076
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dimethindeni maleas
Lieková forma: gtt ora, cps ora
Evidenčné číslo: 2014/03155
Terapeutická skupina: 24/antihistaminiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluvoxamini hydrogenomaleas
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2014/03400
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klobazám
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2014/04615

Terapeutická skupina:70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:midodrin
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2013/08140
Terapeutická skupina:78/sympatomimetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:zmes liečiv
Lieková forma:gtt por
Evidenčné číslo:2013/02876
Terapeutická skupina:49/digestíva, acidá, adsorbenciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:metipamidum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2013/03805
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:clozapinum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/03985
Terapeutická skupina:
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:fenofibrát
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo:2013/02409
Terapeutická skupina:31/hypolipidemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:lithii carbonas
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/01074
Terapeutická skupina:30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:nosová roztokvá aerodisperzia
Lieková forma:aer nao
Evidenčné číslo:2014/00948
Terapeutická skupina:69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:imidaprili hydrochloridum
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo:2014/00817
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:paracetamolum pheniraminum, phenylephryni hydrochloridum, acidum ascorbicum
Lieková forma:plo por
Evidenčné číslo:2014/02201
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné