

**Komisia pre lieky**  
PROGRAM ROKOVANIA  
14.01.2015

**1. Návrh programu**

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

**2. Zápis KpL z decembra 2014**

Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania

**3. Všeobecné a aktuálne otázky**

Aktualizácia konfliktov záujmov

**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 inovatívne lieky (CAT)  
*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: zmes liečiv (B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>)

Lieková forma:sol inj

Evidenčné číslo:2012/02794

Terapeutická skupina:86/vitamíny, vitagény

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**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:pentoxifylín

Lieková forma:tbl obd, tbl plg

Evidenčné číslo:2014/04407

Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:pentoxifylín  
Lieková forma:sol inj  
Evidenčné číslo:2014/06587  
Terapeutická skupina:83/vazodilatanciá  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:clozapinum  
Lieková forma:tbl  
Evidenčné číslo:2014/07438  
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:sertindol  
Lieková forma:tbl flm  
Evidenčné číslo:2014/06197  
Terapeutická skupina:68/antipsychotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

## **6. Rôzne**

## **7. Klinické skúšanie**

## **8. Iné**