

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 7. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 28.9. 2011

- 1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. **Zápis z KpL zo dňa 29.06. 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Vyhodnotenie písomnej procedúry z dňa 01.07.2011
Prehodnocovanie liekov s obsahom orlistatu
Obmedzenie používania lieku Multaq
Problémy s dostupnosťou lieku Apidra
- 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 Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP), Pracovnej skupiny pre kvalitu (QWP),**
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: budesonidum
Lieková forma: **rektálna pena / spm rec**
Evidenčné číslo: 2108/0345
Typ žiadosti: P/ rozšírenie radu známeho liečiva
Terapeutická skupina: 56/ hormóny
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydrocortisone sodium succinate
Lieková forma: **prášok na injekciu / plv inj**
Evidenčné číslo: 2009/03927
Typ žiadosti: B/bibliografia
Terapeutická skupina: 56/ hormóny
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: omeprazolom
 Lieková forma: **gastrorezistentné tablety / tbl ent**
 Evidenčné číslo: 2009/3883
 Typ žiadosti: Z/známe liečivo
 Terapeutická skupina: 09 / antiulceróza
 Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: oxygenium
 Lieková forma: **plyn na inhaláciu / gas inh**
 Evidenčné číslo: 2011/00297
 Typ žiadosti: B/bibliografia
 Terapeutická skupina: 05/ inhalačné anestetikum
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: králičí imunoglobulín proti ľudským T-lymfocytom
 Lieková forma: **con inf**
 Evidenčné číslo: 2011/04053
 Typ žiadosti: N / nové liečivo
 Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty, selektívne imunosupresívum
 Spôsob výdaja lieku: 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: bromhexini hydrochloridum
 Lieková forma: **sir**
 Evidenčné číslo: 2106/3632
 Terapeutická skupina: 52
 Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: butylscopolamini bromidum
 Lieková forma: **tbl obd**
 Evidenčné číslo: 2011/02323
 Terapeutická skupina: 73/ spazmolytiká
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis (20 tbl,50 tbl)
 nie je viazaný na lekársky predpis (10 tbl)

Názov liečiva: butylscopolamini bromidum
 Lieková forma: **sol inj**
 Evidenčné číslo: 2011/02324
 Terapeutická skupina: 73/ spazmolytiká
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: furosemidum
 Lieková forma: **tbl**
 Evidenčné číslo: 2011/03868-03869
 Terapeutická skupina: 50/ diuretiká
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: povrchový antigén vírusu hepatitídy B
 Lieková forma: **sus inj**
 Evidenčné číslo: 2011/03863
 Terapeutická skupina: 59 / imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: karbocysteín

Lieková forma: **sir**

Evidenčné číslo: 2011/04157

Terapeutická skupina: 52/ expektoranciá, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gentamicíniumsulfát

Lieková forma: **sol inj**

Evidenčné číslo: 2010/01956

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DTPa

Lieková forma: **sus inj**

Evidenčné číslo: 2011/03769

Terapeutická skupina: 59 / imunopreparáty

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levocabastini hydrochloridum

Lieková forma: **aer nau**

Evidenčné číslo: 2011/01957

Terapeutická skupina: 69/ ORL

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fosinoprilum natricum

Lieková forma: **tbl**

Evidenčné číslo: 2011/01985

Terapeutická skupina: 58 / antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fosinoprilum natricum 20 mg /hydrochlorothiazidum 12,5 mg

Lieková forma: **tbl**

Evidenčné číslo: 2011/01986

Terapeutická skupina: 58 / antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: normálny ľudský imunoglobulín G

Lieková forma: **sol inf**

Evidenčné číslo: 2010/03203

Terapeutická skupina: 59 / imunopreparáty, imunoglobulínny

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: MMR

Lieková forma: **plv iol**

Evidenčné číslo: 2011/02988

Terapeutická skupina: 59 / imunopreparáty, vírusová očkovacia látka

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budesonidum

Lieková forma: **aer nau**

Evidenčné číslo: 2011/02560

Terapeutická skupina: 69 / ORL

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: spiramycín

Lieková forma: **tbl**

Evidenčné číslo: 2011/04831

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mebendazolum

Lieková forma: **tbl**

Evidenčné číslo: 2101/07020

Terapeutická skupina: 10 / anthelmintiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Bupropióniumchlorid

Lieková forma: **tbl plg**

Evidenčné číslo: 2011/01490

Terapeutická skupina: 30 / antidepresíva

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 26.9. 2011

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia