

**Komisia pre lieky**

NÁVRH PROGRAMU Z 6. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 29.6.. 2011

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 25. MÁJA 2011**  
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
A06AD – osmoticky pôsobiace laxatíva – prehodnotenie spôsobu výdaja v rámci skupiny – výsledky písomnej procedúry + vyjadrenie Komisie pre bezpečnosť liečiv
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), Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhV WP)  
*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: diclofenacum  
Lieková forma: gel der  
Evidenčné číslo: 2010/03979  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 29  
Spôsob výdaja lieku: Nie 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: quinaprilum, hydrochlorothiazidum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/03688  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 58  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ipratropii bromidum  
Lieková forma: sol inh 20 µg  
Evidenčné číslo: 2010/05904  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ipratropii bromidum fenoteroli hydrobromidum  
Lieková forma: sol inh  
Evidenčné číslo: 2010/05905  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2010/06885  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 29  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum  
Lieková forma: gra eff  
Evidenčné číslo: 2010/06884  
Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B  
Terapeutická skupina: 29  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum  
Lieková forma: tbl flp  
Evidenčné číslo: 2010/06883  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 29  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum  
Lieková forma: sir  
Evidenčné číslo: 2010/06882  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 29  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carvedilolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2010/06603  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 77  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bisacodylum  
Lieková forma: tbl ent  
Evidenčné číslo: 2010/05942

Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 61  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bisacodylum  
Lieková forma: sup  
Evidenčné číslo: 2010/05944  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 61  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: theophyllinum  
Lieková forma: cps plg  
Evidenčné číslo: 2011/00866  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 14  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: terbinafini hydrochloridum, terbinafinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/03068  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 26  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levodopum, benserazidum 125 mg  
Lieková forma: tbl dsp  
Evidenčné číslo: 2011/03290  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 27  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolium, pseudoephedrinum, acidum ascorbicum  
Lieková forma: tbl eff  
Evidenčné číslo: 2011/03063  
Typ žiadosti: 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3 Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 07  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vinorelbini hydrogenotartras  
Lieková forma: con inf 10 mg/1 ml  
Evidenčné číslo: 2010/07113  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 44  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vinorelbini hydrogenotartras  
Lieková forma: con inf 10 mg/1 ml  
Evidenčné číslo: 2010/07110  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 44  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estriolum  
Lieková forma: crm vag  
Evidenčné číslo: 2011/02440  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 54  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estriolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/02440  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina:54  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paclitaxelum poliglumexum  
Lieková forma:con inf  
Evidenčné číslo: 2010/01391  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina:44  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aldesleukinum  
Lieková forma: plo ijf  
Evidenčné číslo: 2010/05419  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina:44  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mebendazolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2010/07020  
Typ žiadosti: Samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 10  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alfuzosini hydrochloridum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/00872  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 77  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: citalopram hydrobromidum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/02057  
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 30  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

## **5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 15.6. 2011**

### **6. Rôzne**

### **7. Klinické skúšanie**

### **8. Iné**

### **9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

