

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 9. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 23.11. 2011

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 26. OKTÓBRA 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach
Harmonogram zasadnutí KpL v roku 2012
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), z Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP), z Komisie pre pokrokovú liečbu (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: levomentholum, 4-dichlorbenzinalkoholum, amylmetacresolum
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2108/11065
Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cetylpyridinii chloridum, benzocainum
Lieková forma: aer ora
Evidenčné číslo: 2009/07643
Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica
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**
n.a

5.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

5.8. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: betahistinum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2011/04542
 Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.5, 5.1

Názov liečiva: bromhexin hydrochloridum
 Lieková forma: tbl obd 8 mg
 Evidenčné číslo: 2011/00594
 Terapeutická skupina: 52/ expectorantia, mucolytica
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.3

Názov liečiva: factor VIII+ vonWillebrand factor
 Lieková forma: plv iio 250 I.U., 500 I.U., 1000 I.U.
 Evidenčné číslo: 2011/06825
 Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: na základe prehodnotenia bezpečnostného profilu lieku

Názov liečiva: fluticasoni, propionas
 Lieková forma: aer nas 50 µg/1 dávka
 Evidenčné číslo: 2011/04749
 Terapeutická skupina: 24/ antihistaminica, histamin
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.4 (v súlade s novou verziou Global Data Sheet).

Názov liečiva: morfini sulfas pentahydricus
 Lieková forma: tbl mod
 Evidenčné číslo: 2011/04528
 Terapeutická skupina: 65/ analgetica- anodyna
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom
Zmena SPC a PIL: 4.8

Názov liečiva: nitroglycerinum
 Lieková forma: emp tdm
 Evidenčné číslo: 2011/05371
 Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Zmena SPC a PIL: 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3

Názov liečiva: morfini sulfas pentahydricus
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/04527
 Terapeutická skupina: 65/ analgetica- anodyna
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 Koordinátor: Grančaiová
Zmena SPC a PIL: 4.8

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 09.11. 2011

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia