

**Komisia pre lieky**

PROGRAM 1. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 13. JANUÁRA 2010

- 
- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 9. DECEMBRA2009**  
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
  - 3.1. Panenza -- pandemická chrípková vakcína
- 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. Správy z Koordinačnej skupiny (CMDh), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP)  
*Pre informáciu*
  - 5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“  
**CMDh referral -- december 2009 -- výsledok**  
  
Názov liečiva: **Calcium carbonate and vitamin D<sub>3</sub>**  
Lieková forma: tbl mnd  
Evidenčné číslo: 2108/04193-R  
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru  
Terapeutická skupina: 39/ Soli a ióny  
ATC: A12AX  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis  
Z: CMDh referral ukončený konsenzom, registrácia je odporúčaná.
  - 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)**

Lieková forma: tbl eff  
Evidenčné číslo: 1439/2004  
Typ žiadosti: samostatná žiadosť s odkazmi na vedeckú literatúru  
Terapeutická skupina: 52/expektoranciá, mukolytiká  
ATC: R05CB06  
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**

Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2108/04202-04205  
Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť  
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká  
ATC: N05AH04  
Spôsovýdaja 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**

**6. Rôzne**

Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/10457  
Typ žiadosti: nové liečivo  
Terapeutická skupina: 44/cytostatika  
Spôsovýdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/01078  
Typ žiadosti: originálny liek  
Terapeutická skupina: 27/antiparkinsoniká  
ATC: N04BD01  
Spôsovýdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Lieková forma: shp  
Evidenčné číslo: 2009/07067  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká  
ATC: D01AC08  
Spôsovýdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Lieková forma: imp  
Evidenčné číslo: 2009/06470  
Typ žiadosti: nové liečivo  
Terapeutická skupina: 44/cytostatika  
ATC: L02AE03  
Spôsovýdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**

**9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia