

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 10. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 1. DECEMBRA 2010

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 3. NOVEMBRA 2010**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Stanovisko ŠÚKL k účinným látkam pre generickú preskripciu
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)
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)**

Názov liečiva: ethinylestradiolum, drospirenonum, calcii levomefolas
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/11125
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 - 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: benfotiaminum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/00347
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 86
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: botulini toxinum typus a
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2010/01805
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 63

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol, pseudoephedrin, acidum ascorbicum

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2010/01078

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 07

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: extractum allergenum/ zmes alergénov

Lieková forma: sol slg

Evidenčné číslo: 2010/01944

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 59

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: omeprazolum

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2009/03883

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 09

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) - /

n.a

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

Názov liečiva: levothyroxinum natricum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/03534

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 56

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: icodextrinum

Lieková forma: sol pnd

Evidenčné číslo: 2010/04594

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcii 3-methyl-2-oxovaleras, calcii 4-methyl-2-oxovaleras

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2010/05043

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rifaximinum

Lieková forma: gru por

Evidenčné číslo: 2010/01046

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 15

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rifaximinum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2010/01047
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydromorphoni hydrochloridum
Lieková forma: cps pld
Evidenčné číslo: 2010/04602
Typ žiadosti: Známe liečivo
Terapeutická skupina: 65
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/09035
Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B
Terapeutická skupina: 07
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amantadini hydrochloridum
Lieková forma: sol inf, tbl flm
Evidenčné číslo: 2106/8703; 2106/8702
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 27
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 24.11. 2010

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia