

Komisia pre lieky

PROGRAM 3. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 3. MARCA 2010

- - 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
 - 2. Zápis z KpL zo dňa 3. FEBRUÁRA 2010**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
 - 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
 - 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 Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Pracovnej skupiny pre bezpečnosť (SWP)
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: metformin hydrochlorid
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2009/02654-REG
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Známe liečivo- rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 18
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Oxerutinum
Lieková forma: tbl eff
Evidenčné číslo: 2851/2004-R; 2852/2004-R
Typ žiadosti: rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 85
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: antičastice k endotelialnej NO syntáze
 Lieková forma: tbl oro
 Evidenčné číslo: 2009/02113-REG
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 83
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)

Názov liečiva: dienogestum, ethinylestradiolum
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2009/12975-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 17
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pyridoxiny hydrochloridum, magnesii citras
 Lieková forma: tbl flm 100 mg/10 mg
 Evidenčné číslo: 2108/04174-Z 2009/05691-ZME
 Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký
 Terapeutická skupina: 39
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: magnesii lactas, pyridoxini hydrochloridum
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2106/3653-Z; 2009/05689-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 39
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: magnesii lactas, magnesii pidolas, pyridoxini hydroch, pyridoxini, pyridoxinum
 Lieková forma: sol por
 Evidenčné číslo: 2106/3652-Z; 2009/05690-ZME
 Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký
 Terapeutická skupina: 39
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: butylskopolaminiubromid
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2009/11999-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 73
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: desfluranum
 Lieková forma: vap inh
 Evidenčné číslo: 2009/10890-ZME
 Typ žiadosti: Známe liečivo
 Terapeutická skupina: 05
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Bromocriptini mesilas

Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/03884-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 54
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Collagenasum
 Lieková forma: ung der
 Evidenčné číslo: 2106/9467-Z
 Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch
 Terapeutická skupina: 46
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: norethisteronum, ethinylestradiolum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/07043-ZME; 2009/03934-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 17
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Butoconazoli nitras
 Lieková forma: crm vag
 Evidenčné číslo: 2009/09833-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Známe liečivo
 Terapeutická skupina: 54
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Drospirenon, etinylestradiol
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/07510-ZME/ 2009/01065-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 17
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gadobutrolum
 Lieková forma: sol inj 1,0 mmol/1 ml
 Evidenčné číslo: 2108/11169-Z
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: Viazaný na lekársky predpis
 Spôsob výdaja lieku: 48

Názov liečiva: propylthiouracilum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/10463-ZME
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť so súhlasom držiteľa registrácie registr. lieku
 Terapeutická skupina: 34
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Idarubicinum hydrochloridum
 Lieková forma: cps dur
 Evidenčné číslo: 2108/06542-Z/ 2108/06543-Z/ 2108/06544-Z
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 44
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Idarubicinum hydrochloridum
 Lieková forma: plv ino 10 mg
 Evidenčné číslo: 2108/06545-Z / 2108/06546-Z
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycinum

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2009/07543-ZME

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)

Terapeutická skupina: 15

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycinum 500mg

Lieková forma: plv ifo

Evidenčné číslo: 2009/07544-ZME

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)

Terapeutická skupina: 15

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clonazepamum

Lieková forma: gtt por 2,5 mg/1 ml

Evidenčné číslo: 2009/09114-ZME

Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch

Terapeutická skupina: 21

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesiil hydroxidum

Lieková forma: sus por

Evidenčné číslo: 2009/05688-ZME

Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo

Terapeutická skupina: 09

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesiil hydroxidum

Lieková forma: tbl mnd

Evidenčné číslo: 2009/05687-ZME

Typ žiadosti: Samostatná úplná - Známe liečivo

Terapeutická skupina: 09

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxyzinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/07059-ZME

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina: 70

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluconazolum

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2009/12761-ZME

Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch

Terapeutická skupina: 26

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluconazolum

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2009/12760-ZME

Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch

Terapeutická skupina: 26

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluconazolum

Lieková forma: plu por

Evidenčné číslo: 2009/12762-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch do 2003
 Terapeutická skupina: 26
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: citalopramum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/02700-ZME
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)
 Terapeutická skupina: 30
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drotaverinum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/03116-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 73
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drotaverini hydrochloridum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/03115-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 73
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fludarabini difydrogenophosphas
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/02697-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Známe liečivo
 Terapeutická skupina: 44
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levodopum benserazidum 125 mg
 Lieková forma: cps mod
 Evidenčné číslo: 2009/05530-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 27
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levopodum benserazidum 125mg
 Lieková forma: tbl dsp
 Evidenčné číslo: 2009/05531-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 27
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: polyvidonum
 Lieková forma: int opo
 Evidenčné číslo: 2009/11452-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 64
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: teicoplaninum
 Lieková forma: plv iio
 Evidenčné číslo: 2009/09604-ZME
 Typ žiadosti: : Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 15
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: moexiprili hydrochloridum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/07694-ZME
 Typ žiadosti: Originálny prípravok
 Terapeutická skupina: 58
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: spironolactonum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/04988-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 50
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: spironolactonum
 Lieková forma: cps
 Evidenčné číslo: 2009/04989-ZME; 2009/04990-ZME
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)
 Terapeutická skupina: 50
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pancreatinum
 Lieková forma: tbl fle
 Evidenčné číslo: 2009/01064-ZME
 Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 49
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budesonid+formoterol, budesonidum+formoteroli fumaras dihydricus
 Lieková forma: plv inh 100 µg/6 µg
 Evidenčné číslo: 2108/06919-Z
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 14
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budenosidum+ formoteroli fumaras dihydricus
 Lieková forma: plv inh 200 µg/6 µg
 Evidenčné číslo: 2108/06920-Z
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 14
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budenosidum+ formoteroli fumaras dihydricus, budesonid+formoterol
 Lieková forma: plv inh 400 µg/12 µg
 Evidenčné číslo: 2108/06921-Z
 Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký
 Terapeutická skupina: 14
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

