

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 9. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 3. NOVEMBRA 2010

-
- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 6. OKTÓBRA 2010**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
3.1 Harmonogram zasadnutí KpL na rok 2011. Na schválenie.
- 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), Pracovnej skupiny CHMP pre dohľad nad liekmi (PhV WP), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC)
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)**
n.a.
 - 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: acidum acetylsalicylicum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/02874
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 16
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gentamicinum, betamethasonum
Lieková forma: crm der; ung der
Evidenčné číslo: 2009/05570; 2009/05571
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 46
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: adapalenum
 Lieková forma: gel der; crm
 Evidenčné číslo: 2108/11621; 2108/11622
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 46
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: betamethasonum
 Lieková forma: lot der
 Evidenčné číslo: 2010/00152
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 46
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clobetasolum
 Lieková forma: crm; ung der
 Evidenčné číslo: 2108/11173; 2108/11174
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 46
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefiximum
 Lieková forma: tbl dsp
 Evidenčné číslo: 2009/05607
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 15
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

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: calcii polystrensulfonas
 Lieková forma: plu pre
 Evidenčné číslo: 2010/02530
 Typ žiadosti: samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 87
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dexrazoxanum
 Lieková forma: lyo ifo
 Evidenčné číslo: 2010/03015; 2009/09052
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 87
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania

Názov liečiva: enoxaparinum natricum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2010/02090
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 16
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: enoxaparinum natricum

Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/02090
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 16
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: propofolum
Lieková forma: emu ifj
Evidenčné číslo: 2010/04504
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 05
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: midazolamum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/04933
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 57
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: urapidilum
Lieková forma: cps pld
Evidenčné číslo: 2010/02906
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 58
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: urapidilum
Lieková forma: cps pld; i.v.
Evidenčné číslo: 2010/02906
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 58
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: olaflurum
Lieková forma: sol dnt; gel dnt
Evidenčné číslo: 2009/06377; 2009/06376
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 87
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lithii carbonas
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/04194
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bupivacaini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/03071
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 01
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cyanocobalaminum, benfotiaminum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2010/03953
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 86

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolum
Lieková forma: tbl; cps plg; sir; pas orm
Evidenčné číslo: 2010/00358
Typ žiadosti: rozšírenie radu
Terapeutická skupina:52
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolum
Lieková forma: sir 30 mg/5 ml
Evidenčné číslo: 2010/05226; 2010/00358
Typ žiadosti: rozšírenie radu
Terapeutická skupina:52
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxyapatitum osseum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/07166
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 87
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salmeteroli hydroxynaphthoas
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2009/09546; 2108/01672
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina:14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum azelaicum
Lieková forma: crm 20 %
Evidenčné číslo: 2010/03502
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina:46
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ofloxacinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/03142
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 42
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: molybdat sodny (99 Mo), hypochlorid sodny, k.hydrochlorid
Lieková forma: gen rnk
Evidenčné číslo: 2010/04121
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 88
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salbutamololum
Lieková forma: sus inh
Evidenčné číslo: 2009/08466
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefuroximum axetili
Lieková forma: gru por 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml

Evidenčné číslo: 2009/05543
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 27.10. 2010

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia