

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU ZO 7. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 8. SEPTEMBRA 2010

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 9. JÚNA 2010**
Schválenie zápisu formou písomnej procedúry z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Odporúčania EMA – lieky s obsahom modafinilu, rosiglitazónu, ketoprofenu.
Generická substitúcia
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 rastlinné lieky (HMPC), Stanovisko EWP - cyklosporín
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: ibuprofenum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2010/00621
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levothyroxinum natrium
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/01748-50
Typ žiadosti: známe liečivo-rozšírenie radu

Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: O-(beta-hydroxyethyl)-ruthozidy
Lieková forma: tbl eff
Evidenčné číslo: 2851-52/2004
Typ žiadosti: rozšírenie radu - generikum
Terapeutická skupina: 85
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum kalcium
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2108/07057
Typ žiadosti: známe liečivo-rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: botulinum toxin
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2010/00321
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 63
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: ambroxolum
Lieková forma: aer por
Evidenčné číslo: 2010/00717
Typ žiadosti: rozšírenie radu - generikum
Terapeutická skupina: 52
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: amikacinum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/00692
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: flutamidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/03736
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carboplatinum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2010/01957
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bicalutamidum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/02347
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lomustinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2010/02495
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: norgestimatum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/03211, 2010/01686
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 17
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tianeptinum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2010/02603
Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dorlozamidum hydrochloridum et timololi maleas
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2010/01827
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 64
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glucosum monohydricum
Lieková forma: sol pnd
Evidenčné číslo: 2009/12738, 2009/12739, 2009/12741, 2009/12743
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 76
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/04272
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: etoposidum
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2010/02420
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mianserini hydrochloridum

Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/02281
Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cladribinum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/03879
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tibolonum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/03097
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 54
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: desogestrel, ethinylestradiol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/02822
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 17
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: neisseriae meningitidis a polysaccharidum,, neisseriae meningitidis c polysaccharidum
Lieková forma: plv iul
Evidenčné číslo: 2010/03242
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 59
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: desogestrel, ethinylestradiol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/02821
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 17
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pyridoxinum, cyanocobalaminum, benfotiaminum
Lieková forma: cps, sol inj
Evidenčné číslo: 2010/02557, 2010/01999
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 86
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ketoconazolum
Lieková forma: shp
Evidenčné číslo: 2010/03067
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: piracetamum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2107/8414
Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 06
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amlodipinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/12856
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: timololi hydrogenomaleas
Lieková forma: gel oph
Evidenčné číslo: 2010/03065
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 64
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: faex medicinalis siccata squali
Lieková forma: sup, ung rec
Evidenčné číslo: 2009/09849, 2009/09851
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 23
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aldesleukinum
Lieková forma: plo ijf
Evidenčné číslo: 2010/00195
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: propylthiouracilum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/02159
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 34
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alprostadilum
Lieková forma: plv ifo
Evidenčné číslo: 2010/00638
Typ žiadosti: ?
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budezonid
Lieková forma: sus neb
Evidenčné číslo: 2108/07691
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budezonid
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2108/07692
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metamizolum natri, metamizolum natri. coffeinum anhyd., coffeinum anhyd., drotaverini hydrochlorid, drotaverini.

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/03143

Typ žiadosti: Nová kombinácia známych liečiv

Terapeutická skupina: 73

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ropinirolum

Lieková forma:

Evidenčné číslo: 2010/00330

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 27

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budesonidum

Lieková forma: aer nau

Evidenčné číslo: 2108/06918

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina: 69

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vigabatrinum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2010/01822

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 21

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salmeterolum

Lieková forma: sus inh

Evidenčné číslo: 2107/11626, 2009/09797
2009/09798, 2107/11627
2107/11628, 2009/09799

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salmeterolum

Lieková forma: plv inh

Evidenčné číslo: 2009/09800, 2107/11629
2009/09801, 2107/11630
2009/09802, 2107/11631

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina:

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum

Lieková forma: tbl flp

Evidenčné číslo: 2009/07535, 2009/12046, 2009/12464, 2010/02245
2009/07534, 2009/12047, 2009/12463, 2010/02245
2009/07533, 2009/12049, 2009/12462, 2010/02245
2009/07532, 2009/12048, 2009/12461, 2010/02245

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 68

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sevofluranum

Lieková forma: vap inh

Evidenčné číslo: 2010/02890

Typ žiadosti: ?Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 05
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydrotalcitum
Lieková forma: tbl mnd
Evidenčné číslo: 2010/03348
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 09
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: verapamilum hydrochloridum, trandolaprilum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/12332; 2009/12333; 2009/12334
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 58
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dorzolamidi hydrochloridum
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2010/01828
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 64
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vakcína proti vírusovej hepatitide typu A
Lieková forma: sus inj 25 U/0,5 ml; 50 U/1 ml
Evidenčné číslo: 2009/07681-82
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 59
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum kalcium
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2009/01180
Typ žiadosti: známe liečivo-rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum kalcium
Lieková forma: der gel
Evidenčné číslo: 2010/00767
Typ žiadosti: známe liečivo-rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum kalcium
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2009/01181
Typ žiadosti: známe liečivo-rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zolmitriotanum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/02688
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zolmitriptanum
Lieková forma: aer nao 5 mg
Evidenčné číslo: 2010/02688
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zolmitriptanum
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2010/02688
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 6.9. 2010
Pre informáciu.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia