

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU 6 . ZASADNUTIA

ROKOVANIE 9. JÚNA 2010

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 5. MÁJA 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 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: 2010/00283

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: 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

Názov liečiva: oxygenum 100 per centum (V/V)

Lieková forma: gas inhgum med

Evidenčné číslo: 2009/02526

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: oxygenum 100 per centum (V/V)
Lieková forma: gas inh
Evidenčné číslo: 2009/07588
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 87
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nicotini resinas
Lieková forma: gum med
Evidenčné číslo: 2009/12486-87
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť - rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 87
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mesalazinum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2009/04400
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť - rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: thiopentalum natricum
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2009/03926; 2009/03916
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 05
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tramadolum
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2009/04808
Typ žiadosti: Bibliografia-rozšírenie radu
Terapeutická skupina: 65
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: rosuvastatinum Rcalcium
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/04877-78-79; 2010/02592
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 31
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zolmitriptanum
Lieková forma: aer nao 5 mg
Evidenčné číslo: 2108/10019
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: 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

Názov liečiva: ZAFIRLUKAST
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/07527
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2009/09119
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2009/09119
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2009/09119
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: CYPROTERONI ACETAS
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/12812; 2009/01664
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 34
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cyproteronum
Lieková forma: sol inj / sol inj 300 mg/3 ml
Evidenčné číslo: 2009/12813; 2009/01665
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cisplatinum
Lieková forma: con inf 0,5 mg/1 ml
Evidenčné číslo: 2010/01249
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: citalopramum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/12189

Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: moxonidinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/01028; 2010/01027; 2010/01026
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 58
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rosuvastatinum Rcalcium
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/03047-48-49
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 31
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rosuvastatinum Rcalcium
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/12435; 2009/12036; 2009/12037
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 31
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rosuvastatinum Rcalcium
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2010/02591
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 31
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epirubicini hydrochloridum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2010/00617
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Dimenthindene maleate, dimethideli maleas
Lieková forma: gto por; cps plg
Evidenčné číslo: 2010/01200-01
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 24
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: natrii alendronas trihydricus
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/07027
Typ žiadosti: Originálna žiadosť
Terapeutická skupina: 87
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: somatropinum
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2009/06403
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: loperamidi hydrochloridum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2010/01504
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 49
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amorolfinum
Lieková forma: crm
Evidenčné číslo: 2010/02008
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: dimeglumini gadopentetas
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2107/11193
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 48
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: esomeprazolum
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2009/08381; 2009/08380
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 09
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: xylometazolinum
Lieková forma: int nao
Evidenčné číslo: xylometazolinum
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 69
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estriolum
Lieková forma: sup vag
Evidenčné číslo: 2010/00351
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: formoterolum
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2009/11019/ 2009/11017
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 14
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: OXYCODONI HYDROCHLORIDUM
Lieková forma: bli.apv
Evidenčné číslo: 2010/00892

Typ žiadosti: Originálna žiadosť
 Terapeutická skupina: 65
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na osobitné tlačivo so šikmým modrým pruhom

Názov liečiva: morbilorum virat., parotitis vir.at.lyo., rubeloe
 Lieková forma: plv iol
 Evidenčné číslo: 2010/01148
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 59
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: itraconazolum
 Lieková forma: cps
 Evidenčné číslo: 2010/00352
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 26
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: prednisolonum pivalatum
 Lieková forma: ung oph
 Evidenčné číslo: 2010/01834
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 64
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Oxybutynini hydrochloridum 5mg
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/02036
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
 Terapeutická skupina: 73
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mebendazolum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/11295
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 10
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: iodixanolum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/00001
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 48
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ketotifeni hydrogenfumaras
 Lieková forma: int opo
 Evidenčné číslo: 2010/02048
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 64
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 7.6. 2010

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia