

Komisia pre lieky

PROGRAM 2. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 3. FEBRUÁRA 2010

1. Návrh programu

Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete

2. Zápis z KpL zo dňa 13. JANUÁRA 2009

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. Správy z Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Výboru pre fytofarmaká (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)

Názov liečiva: naproxenum, esomeprazolum

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2009/08353-REG

Typ žiadosti: Nová kombinácia známych liečiv

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)

5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila

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

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

6. Rôzne

Názov liečiva: ciklopirox olamín

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2009/10340

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 26/antimykotiká

ATC: D01AE14

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cholekalciferol, uhličitan vápenatý, oxid horečnatý, oxid zinočnatý, oxid meďnatý, síran mangánnatý, bórax

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/07180

Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru

Terapeutická skupina: 39/soli a ióny

ATC: A12AX

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: natrii valproas

Lieková forma: gto por

Evidenčné číslo: 2009/04898

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká

ATC: N03AG01

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: felodipinum

Lieková forma: tbl flp

Evidenčné číslo: 2009/10953

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

ATC: C08CA02

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2009/02089

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

ATC: N05AL03

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: gtt por

Evidenčné číslo: 2009/02091

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

ATC: N05AL03

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/02090

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

ATC: N05AL03

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia