

Komisia pre lieky

PROGRAM 4. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 7. APRÍLA 2010

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 3. MARCA 2009**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
3.1 Indikácie antipsychotík
3.2 Rotarix
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 Koordinačnej skupiny (CMDh), Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP)**
Pre informáciu
 - 5.3. **Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“**

Z:galantamine
IS:06
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2108/10538-40
 - 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: 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)**
n.a.
 - 5.7. **Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**

Názov liečiva: levocetirizini dihydrochloridum
Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/10281
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 24
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: flutrimazolum
 Lieková forma: crm der
 Evidenčné číslo: 2009/10818
 Typ žiadosti: Originálny prípravok
 Terapeutická skupina: 26
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: flutrimazolum
 Lieková forma: sol der
 Evidenčné číslo: 2009/10819
 Typ žiadosti: Originálny prípravok
 Terapeutická skupina: 26
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: imunoglobulinum antithymocytarum cuniculum
 Lieková forma: con inf
 Evidenčné číslo: 2010/00270
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 59
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mupirocinum
 Lieková forma: ung der
 Evidenčné číslo: 2010/00042
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 46
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amiodaroni hydrochloridum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/10342
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 13
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epoetinum Alfa
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2108/12279; 2009/02183; 2009/01189
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 12
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epoetinum Alfa
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/01193; 2108/12283; 2009/02187; 2108/12282; 2009/02186; 2009/01192
 Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký
 Terapeutická skupina: 12
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epoetinum Alfa

Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/01190; 2108/12280; 2009/02184
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 12
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epoetinum Alfa
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2108/12281; 2009/01191; 2009/02185
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 12
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epirubicini hydrochloridum
 Lieková forma: con inf
 Evidenčné číslo: 2009/12052
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 44
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levothyroxinum natricum
 Lieková forma: tbl 25 µg, 50 µg, 75 µg, 100 µg, 125 µg, 150 µg, 175 µg, 200 µg
 Evidenčné číslo: 2009/09064;
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 56
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: insulinum humanum, insulinum humanum biosyntheticum,
 insulinum humanum B.30 I.U./ml insulinum H.B.I.70IU, isophanum IN.BIO.
 Lieková forma: sus inj
 Evidenčné číslo: 2009/08473;
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 18
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: insulinum humanum, insulinum hus.bios. 100 I.U./ml, isophanum
 insulinum
 Lieková forma: sus inj
 Evidenčné číslo: 2009/08474
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 18
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: insulinum humanum, insulinum humanum biosyntheticum, insulinum
 humanum. 100
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/08475
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 18
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: chlorprothixen hydrochloridum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/07632
 Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 70
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: verapamili hydrochloridum
 Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/05655; 2009/05656
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 13
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kalium chloridum
 Lieková forma: tbl obd 500 mg
 Evidenčné číslo: 2009/04350
 Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 39
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycinum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/07541; 2009/07539; 2009/07540
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť so súhlasom držiteľa registrácie lieku
 Terapeutická skupina: 15
 Spôsob výdaja lieku: Výdaj viazaný na lekársky predpis.

Názov liečiva: clarithromycinum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/07542
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť so súhlasom držiteľa registrácie lieku
 Terapeutická skupina: 15
 Spôsob výdaja lieku: Výdaj viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lacidipinum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/12745
 Typ žiadosti: Originálny prípravok/ Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký
 Terapeutická skupina: 83
 Spôsob výdaja lieku: Výdaj viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levocabastini hydrochloridum
 Lieková forma: aer nau 0,5 mg/1 ml
 Evidenčné číslo: 2009/07595
 Typ žiadosti: Originálny prípravok
 Terapeutická skupina: 69
 Spôsob výdaja lieku: Výdaj viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: benfotiaminum, pyridoxini hydrochloridum
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2009/12886
 Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 86
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pyridoxini hydrochloridum, thiamini hydrochloridum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/12889
 Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 86
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drotaverinum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/12059; 2009/12057
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 73

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drotaverinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/12057

Typ žiadosti: Odkazovaná ž. s rozdielmi v porovnaní s liekom registrovaným v SR - rovnaký

Terapeutická skupina: 73

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcitriolum

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2009/11860

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 86

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sertindolum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/12827

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 68

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amisulpridum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2010/00163

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 68

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lanreotidi acetat

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2009/10938; 2009/10937; 2009/10936

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 56

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lanreotidi acetat

Lieková forma: plv iud

Evidenčné číslo: 2009/10939

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 56

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiotropi bromidum

Lieková forma: plv icd

Evidenčné číslo: 2009/11508

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefiximum

Lieková forma: plv sus

Evidenčné číslo: 2009/10250

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 15

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefiximum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/10248
Typ žiadosti: samostatná úplná
Terapeutická skupina: 15
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2108/11030
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva estradiolum hemihydricum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2108/11031
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2108/11032
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum ursodeoxycholicum
Lieková forma: cps 250 mg
Evidenčné číslo: 2010/00043
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 43
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum ursodeoxycholicum
Lieková forma: susp por
Evidenčné číslo: 2010/00044
Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B
Terapeutická skupina: 43
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum natricium
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2010/00578
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 64
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: warfarinum
Lieková forma: tbl 3 mg, 5 mg
Evidenčné číslo: 2010/00158
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 16
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levocetirizini Dihydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/10281
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 24
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 24.3. 2010

6. Rôzne -

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia