

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 5. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 5. MÁJA 2010

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 7. APRÍLA 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 Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Pracovnej skupiny pre bezpečnosť (SWP)
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: hydrochlorothiazidum, CANDESARTANUM CILEXETILUM
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/01604-05
Typ žiadosti: Kombinácia liečív
Terapeutická skupina: 58
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: antičastice k endotelialnej NO syntáze
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2009/02113
Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina:83
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: indometacinum
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2009/10116
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 07
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aluminii hydroxidum, magnesii hydroxidum colloidalis
Lieková forma: sus por
Evidenčné číslo: 2108/11538
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 09
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum ursodeoxycholicum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/02521
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 43
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: alteplasum
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2009/09047
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 16
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: crm
Evidenčné číslo: 2009/12147
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku: Nie je 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: alteplasum
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2009/01576
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 16
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mometasoni furoas
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2009/12560-61
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 14

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bicalutamidum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/12432-33

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: norgestimum, ETHINYLESTRADIOLUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/03933

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 17

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bisoprololi fumaras

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/09014

Typ žiadosti: Originálny prípravok

Terapeutická skupina: 41

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Koordinátor: Grančaiová

Názov liečiva: phospholipida pulmonis suis

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2009/12202 - 03

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 87

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: midazolamum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2009/09115

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 57

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bisacodylum

Lieková forma: drg

Evidenčné číslo: 2010/00359

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 61

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: botulotoxin, clostridium botulinum type a toxin-haemaglutin comp, clostridium botulinum type a toxin - haemaglut comp

Lieková forma: plv inj

Evidenčné číslo: 2009/09915

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 63

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epirubicini hydrochloridum, epirubicinum,hydrochloridum

Lieková forma: sol inj 2 mg/1 ml

Evidenčné číslo: 1566/2005

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 44

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trandolaprilum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2009/12335-36
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 58
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: indobufenum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/00713
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 16
Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: maprotilinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/10929
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: leuprorelini acetat
Lieková forma: plv iul
Evidenčné číslo: 2009/04455-56/ 2009/10956-57
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: desogestrel, ethinylestradiol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2108/11017
Typ žiadosti: Originálna žiadosť
Terapeutická skupina: 17
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bromocriptinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/03055
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 54
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: desogestrel, ethinylestradiol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2108/11016
Typ žiadosti: Originálna žiadosť
Terapeutická skupina: 17
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amiloridi hydrochlor.dihydr.hydrochlothiazidum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/12470
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 50
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dinatrii pamidronas
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2009/11678
Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carboprostum
Lieková forma: sol inj 250 µg/1 ml
Evidenčné číslo: 2010/00665
Typ žiadosti: Originálna žiadosť
Terapeutická skupina: 81
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carbamazepinum
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2009/09031
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 21
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carbamazepinum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2009/09032
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 21
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum thiocticum
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2009/11185
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 87
Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: testosteron undekanoat
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2009/12878
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: modafinilum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/09641
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 06
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: simvastatinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/07683; 2009/10297; 2010/01375
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 31
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

