

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 5. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 25.5. 2011

- - 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
 - 2. Zápis z KpL zo dňa 20. APRÍLA 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
 - 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Sunset Clause
Zápis zo zasadenia Komisie pre bezpečnosť liekov – pre informáciu
Výsledky písomnej procedúry zo dňa 20.04.2011
A06AD – osmoticky pôsobiace laxatíva – prehodnotenie spôsobu výdaja v rámci skupiny
 - 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 rastlinné lieky (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)
 - 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
n.a
 - 5.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky)

Názov liečiva: loratadinum, loratidinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2106/4867
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 24
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 - 5.8. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2011/02483
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/02483
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clomipramini hydrochloridum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/02483
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 30
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sacharomyces boulardi siccatus
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2011/01208
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom
Terapeutická skupina: 49
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sacharomyces boulardi siccatus
Lieková forma: plu por
Evidenčné číslo: 2011/01207
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom
Terapeutická skupina: 49
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sumatriptani succinas
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/09093
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sumatriptanum
Lieková forma: tbl dsp
Evidenčné číslo: 2009/09094-95
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 33
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: econazoli nitras
Lieková forma: glo vag
Evidenčné číslo: 2011/00202
Typ žiadosti: Originálny prípravok
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amantadini hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/02830

Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 27
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ropinirolum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2011/02452
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 27
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sufentanili citras
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/00805
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 65
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: brivudinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/01074
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 42
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Kordinátor: Stratinská
Posudzovateľ: Gibala

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 11.5. 2011

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia