

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 4. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 20.4. 2011

- - 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
 - 2. Zápis z KpL zo dňa 9. MARCA 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
 - 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Generická preskripcia – návrh novely zákona o liekoch a zdravotníckych pomôckach
Zriedkavé atypické zlomeniny stehennej kosti – skupinový účinok bisfosfonátov
Odvolanie pozastavenia registrácie lieku Octagam
 - 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)
Pre informáciu
 - 5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
n.a.

Z: somatotropin
IS: 56
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis
Typ žiadosti: zmena typu II
Procedurálne číslo: DK/001/005-0016/II/78
 - 5.4. Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
n.a.
 - 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: betamethasonum, gentamicinum
Lieková forma: ung der
Evidenčné číslo: 2009/05570
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 46
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: betamethasonum, gentamicinum
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2009/05571

Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 46
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nitric oxide
 Lieková forma: gas inh
 Evidenčné číslo: 2010/04965
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 05
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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) - /
 A06AD – osmoticky pôsobiace laxatíva – prehodnotenie spôsobu výdaja v rámci skupiny

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

Názov liečiva: acetylcysteinum
 Lieková forma: tbl eff, sol inj, tbl eff, plo por
 Evidenčné číslo: 2010/06740
 Typ žiadosti:
 Terapeutická skupina: 52
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: doxorubicini hydrochloridum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2009/09712
 Typ žiadosti:
 Terapeutická skupina: 44
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diosminum, hesperidium
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/01334
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 85
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nadroparinum calcicum
 Lieková forma: sol inj 19 KU/1 ml
 Evidenčné číslo: 2011/00636
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 16
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nadroparinum calcicum
 Lieková forma: sol inj 9,5 KU/1 ml
 Evidenčné číslo: 2011/00638
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 16
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metforminum
 Lieková forma: tbl plg
 Evidenčné číslo: 2010/04026
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 18
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sodná soľ kys. hyaluronovej
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2009/03875
Typ žiadosti:
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: desmopressini acetat
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/00488
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tramazolinum
Lieková forma: aer nas
Evidenčné číslo: 2009/11998
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 69
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ketoconazolum
Lieková forma: shp
Evidenčné číslo: 2011/01341
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 26
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drotaverini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/06549
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 73
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: octreotidum
Lieková forma: plv iul
Evidenčné číslo: 2010/04715
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2010/05759
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 68
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/00677
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 68
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum

Lieková forma: tbl flp
 Evidenčné číslo: 2010/05365
 Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
 Terapeutická skupina: 68
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tizanidinum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2011/00464
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 63
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trospii chloridum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/00362
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 73
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridi hydrochloridum
 Lieková forma: sol inj
 Evidenčné číslo: 2011/01244
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 68
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridi hydrochloridum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2011/01246
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 68
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridi hydrochloridum
 Lieková forma: gtt por
 Evidenčné číslo: 2011/01247
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 68
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: heparinum natricum
 Lieková forma: gel der
 Evidenčné číslo: 2011/00084
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 85
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 18.4. 2011

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia