

Komisia pre lieky
ROKOVANIE 19.12.2012

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z písomnej procedúry KpL zo dňa 28. NOVEMBRA 2012**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Harmonogram zasadnutí KpL na rok 2013
Liek s obsahom liečiv mifeprišton/mizoprostol (kombinované balenie) – potreba špecifikácie výdaja lieku
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), z Komisie pre lieky na zriedkavé ochorenia (COMP)
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)**

Názov liečiva: paracetamolom 1000 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, acidum ascorbicum 70 mg
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2011/01064
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: albendazolom
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2009/09638
Terapeutická skupina: 10/ anthelmintica
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) - /
n.a.

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

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum, coffeinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/07504
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: flumazenilum
Lieková forma: sol inj 0,1 mg/1 ml
Evidenčné číslo: 2012/04289
Terapeutická skupina: 19/ antidota, detoxicantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: udesonide
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2012/07132
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fenoteroli hydrobromidum
Lieková forma: sol inh
Evidenčné číslo: 2012/05912
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glucosum monohydricum pro iniectione rv
Lieková forma: sol pnd
Evidenčné číslo: 2012/05809
Terapeutická skupina: 87/ varia I
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fusidic acid anhydrous, betamethasone valerate
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2012/08029
Terapeutická skupina: 46/ dermatologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum fusidicum
Lieková forma: int opu
Evidenčné číslo: 2012/05787
Terapeutická skupina: 64/ ophtalmologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: promethazinum
Lieková forma: tbl flm 25 mg
Evidenčné číslo: 2012/06922
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tacrolimusum
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2012/06825
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: atropini sulfas, diphenoxylati hydrochloridum

Lieková forma: tbl 2,5 mg
Evidenčné číslo: 2012/02834
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salmeterolum
Lieková forma: sus inh
Evidenčné číslo: 2012/07317
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluticasoni propionas, salmeterolum
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2012/07318
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: methylprenum, methylprednisoloni natrii succinas
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2012/00988
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum, norethisteronum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2011/06137; 2011/03467;
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum, norethisteronum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2011/06138; 2011/03465
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum hemihydricum, norethisteronum
Lieková forma: emp tdm
Evidenčné číslo: 2011/07282; 2011/03464; 2011/06139
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum kalicum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2012/07309
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum kalicum
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2012/07309
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alfuzosini hydrochloridum
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo: 2012/06791
Terapeutická skupina: 77/ sympatholytica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné