

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 4. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 2.5. 2012

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 28. MARCA 2012**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
eCTD – prístup pre externých posudzovateľov
nové odporúčania CHMP
Medializované informácie o antikoncepcii s obsahom drospirenónu
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“

Názov liečiva: furosemid
Lieková forma: tbl
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 50-diuretika
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 - 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: paracetamol, dextromethorphanum, promethazinum
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2011/07737
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol phenylepharini hydrochloridum
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2011/07909
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zinci orotas dihydricus
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/07318
Typ žiadosti: Samostatná úplna s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 91/ multivitamíny a stopové prvky
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

5.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

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

Názov liečiva: bicalutamidum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/00983
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lomunistum 10 mg
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2010/05228
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levobupivacaini hydrochloridum
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2010/05899
Terapeutická skupina: 01/ anaestetica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: retinopalmitat, a-tokoferolacetat
Lieková forma: int nao
Evidenčné číslo: 2011/02795; 2010/06432
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: macrogolum 4000
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2011/05617
Terapeutická skupina: 87/ varia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycinum
Lieková forma: gru por
Evidenčné číslo: 2011/00694; 2011/02273; 2011/00695; 2011/02274
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarythromycinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/02271; 2011/00693
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycinum 500 mg

Lieková forma: plv ifo

Evidenčné číslo: 2011/00690; 2011/02270

Terapeutická skupina: 15/ antibiotica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clarithromycinum

Lieková forma: plv ifo

Evidenčné číslo: 2011/02272; 2011/00691

Terapeutická skupina: 15/ antibiotica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fosinoprilum natricum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/08382

Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fosinoprilum natricum, hydrochlorthiazidum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/08384

Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cetylpyridinii chloridum, lidocaini hydrochloridum

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2012/00512

Terapeutická skupina: 69/ OTORHINOLARYNGOLOGICA

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cerulei protecti v sal natricum

Lieková forma: inj

Evidenčné číslo: 2011/06659; 2011/08627

Terapeutická skupina: 48/ diagnostica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salbutamololum 2mg, salbutamololum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/07381

Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum ascorbicum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2011/03165

Terapeutická skupina: 86/ vitamina, vitagena

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 25.04.2012

Pre informáciu.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia