

**Komisia pre lieky**

NÁVRH PROGRAMU Z 1. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 25.1. 2012

- 1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. **Zápis z KpL zo dňa 21. DECEMBRA 2011**  
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
**Gilenya** – upozornenie EMA ohľadom monitorovania KVS funkcií
- 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 inovatívnu liečbu (CAT)  
*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: paracetamol 500 mg, promethazinum 10 mg, dextromethorphanum 7,5 mg
    - Lieková forma: cps dur
    - Evidenčné číslo: 2011/02288
    - 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: phospholipida
    - Lieková forma: cps dur
    - Evidenčné číslo: 2011/03304
    - Typ žiadosti: Známe liečivo - rozšírenie radu
    - Terapeutická skupina: 80/ hepatica
    - Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
  
    - Názov liečiva: zolpidemi tartras
    - Lieková forma: tbl flm
    - Evidenčné číslo: 2011/01296
    - Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 57/ hypnotiká  
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: coffeinum, codeini dihydrogenphosphas, acidum acetylsalicylicum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/04771  
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/07399  
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: digoxinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/07164  
Terapeutická skupina: 41/ cardiaca  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluorometholonum  
Lieková forma: int opu  
Evidenčné číslo: 2011/07587  
Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bethahistini dihydrochloridum  
Lieková forma: gtt por  
Evidenčné číslo: 2011/06261  
Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**5.9 Zápis zo Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká zo dňa 12.12. 2011**

**6. Rôzne**

**7. Klinické skúšanie**

**8. Iné**

**9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia