

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 3. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 28.3. 2012

- 1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. **Zápis z KpL zo dňa 29. FEBRUÁRA 2012**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
- 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 Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP), z Komisie pre inovatívnu liečbu, z Komisie pre pediatriu
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: suxamethonii chloridum dihydricum

Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2010/02050-51

Typ žiadosti: Samostatná úplna s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia

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) - /**

Názov liečiva: loratadinum

Lieková forma: sir; tbl

Evidenčné číslo: 2011/05300

Terapeutická skupina: 24/ antihistaminica, histamin

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluconazol
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2011/07592
Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/07442
Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: gra eff
Evidenčné číslo: 2011/07442
Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07442
Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2011/07442
Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolium
Lieková forma: tbl vag
Evidenčné číslo: 2011/07665
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tianeptinum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2011/04220
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gentamicinum
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2011/07378
Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: vaccinum tuberculosis (BCG), vaccinum tuberculosis (BCG), cryodesiccatum
Lieková forma: plv its
Evidenčné číslo: 2011/01990
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clozapinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/04631

Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica(neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nitrendipinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/07264
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: megestrolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/05693
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: megestrolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/01429
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: barium sulphate
Lieková forma: sus pre
Evidenčné číslo: 2011/07302
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: barium sulphate
Lieková forma: plv reu
Evidenčné číslo: 2011/07302
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: barium sulphate
Lieková forma: sus pre
Evidenčné číslo: 2011/07302
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: barium sulphate
Lieková forma: sus pre
Evidenčné číslo: 2011/07302
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fotemustinum
Lieková forma: plv fol
Evidenčné číslo: 2011/05440
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: albumium humanum
Lieková forma: plv inj
Evidenčné číslo: 2011/07099
Terapeutická skupina: 88/ radiopharmaca
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ropinirolum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/06930

Terapeutická skupina: 27/ antyparkinsonica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07245
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/08000
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07245
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/08000
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07245
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/08000
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/07245
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapinum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/08000
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica (neuroleptica)
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trospii chloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/07681
Terapeutická skupina: 73/ spasmolytica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclophenacum diethylaminum
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2011/07638

Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/07420
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/02851
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/02851
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/07419
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: tbl sol
Evidenčné číslo: 2011/07421
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: tbl sol
Evidenčné číslo: 2011/02851
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia

