

Komisia pre lieky
NÁVRH PROGRAMU
ROKOVANIE 28.11.2012

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z písomnej procedúry zo dňa 6.11. - 13.11. 2012**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Informácia o výsledkoch písomnej procedúry zo dňa 6.11.-13.11.2012
Infanrix Hexa a stiahnutie jednej šarže
Prehodnocovanie liekov s obsahom tolperizónu
Prehodnocovanie nesteroidných protizápalových liekov z hľadiska ich kardiovaskulárnej bezpečnosti
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 Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Pracovnej skupiny pre kvalitu (QWP), Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia (COMP), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC),
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: chloramphenicolium
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2009/03928
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: suxamethonii iodium
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2011/00082; 2011/00083
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť
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

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

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

Názov liečiva: Naproxenium
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/07178
Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: sol der
Evidenčné číslo: 2012/06479
Terapeutická skupina: 26/ antimycotica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: codeini phospas hemihydricus
Lieková forma: tbl 15 mg, 30 mg
Evidenčné číslo: 2011/04962
Terapeutická skupina: 36/ antitussica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amiodaroni hydrochloridum
Lieková forma: sol inj, tbl
Evidenčné číslo: 2012/03768; 2012/03769
Terapeutická skupina: 13/ antiarytmistica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acidum valproicum, natrii valproas
Lieková forma: tbl flp; plv iol; sir
Evidenčné číslo: 2012/06792; 2012/06793; 2012/06794
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum natricum
Lieková forma: cps mod
Evidenčné číslo: 2012/02967
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluorouracilum
Lieková forma: ung der
Evidenčné číslo: 2012/06875
Terapeutická skupina: 46/ dermatologica
Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: tribenosidum
Lieková forma: cps 400 mg
Evidenčné číslo: 2012/00974
Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: indometacinum
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2012/07148

Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clozapinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/00301; 2012/05751
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tibolonum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/01346
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pyridostigmini bromidum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2012/06874
Terapeutická skupina: 67/ parasymphomimetica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drotaverinum
Lieková forma: tbl, tbl, sol inj
Evidenčné číslo: 2012/07081; 2012/07079; 2012/07075
Terapeutická skupina: 73/ spasmolytica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: natrii valproasi 1000mg
Lieková forma: cps plg 2x; tbl plg
Evidenčné číslo: 2012/03860;
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/06887; 2012/07254
Terapeutická skupina: 07/ anagetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: phenobarbitalum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/04705
Terapeutická skupina: 57/ hypnotica, sedativa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metamizolum natric, coffeinum anhyd., drotaverini hydro.
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/07077
Terapeutická skupina: 73/ smasmolytica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: propafenoni hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/07824; 2011/04096; 2012/04569
Terapeutická skupina: 13/ antiarytmica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: propafenoni hydrochloridum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/04098; 2011/07822; 2012/04567

Terapeutická skupina: 13/ antiarytmica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: verapamili hydrochloridum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2012/06851
Terapeutická skupina: 83/ vasodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bupropionum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2011/07986
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ondansetronum
Lieková forma: tbl sol, sol inj, tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/05930; 2012/05931; 2012/05929
Terapeutická skupina: 20/ antiemetica, antivertiginosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné