

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 2. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 29.2. 2012

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 25. JANUÁRA 2012**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Postup ŠÚKL pri prehodnotení spôsobu výdaja liekov na postkoitálnu antikoncepciu –
pre informáciu
Aliskiren – nové kontraindikácie a upozornenie
Ben Venue – finálne odporúčania CHMP
Orlistat – ukončovanie prehodnocovania
Antifibrinolytiká – ukončenie prehodnocovania
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 Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP)
Pre informáciu
 - 5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
Z: drosirenonum /ethinylestradiolum
IS: 17/anticoncipientia
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis.
Evidenčné číslo: 2010/06065
 - 5.4. **Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)**

Názov liečiva: cannabis herba
Lieková forma: aer ora
Evidenčné číslo: 2012/00192
Procedurálne číslo: UK/H/2462/001/E02
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 - 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: benzydamini hydrochloridum
Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2010/03587

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologika

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: benzydaminu hydrochloridum

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2010/03586

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologika

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

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: mometasoni furoas

Lieková forma: plv inh

Evidenčné číslo: 2011/07285; 2011/07285

Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatancia, antiastmatika

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum

Lieková forma: tbl mnd

Evidenčné číslo: 2011/06628

Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2011/06625

Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum, acidum ascorbicum

Lieková forma: tbl eff

Evidenčné číslo: 2011/06623

Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/06622

Terapeutická skupina: 07/ analgetika, antipyretika

Názov liečiva: ketaminum

Lieková forma: sol inj 10 ml/500 mg

Evidenčné číslo: 2011/06980

Terapeutická skupina: 05/ anestetika

Názov liečiva: norgestimatium, ethinylestradiolum

Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2011/07283
 Terapeutická skupina: 17/ antikoncepcia

Názov liečiva: estradioli valeras, cyproteroni acetat
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2011/03691
 Terapeutická skupina: 56/ hormóny (liečivá s hormonálnou aktivitou)

Názov liečiva: fluvoxamini hydrogenomales
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/04404
 Terapeutická skupina: 30/ antidepresíva

Názov liečiva: furosemidum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2011/06132
 Terapeutická skupina: 50/ diuretika

Názov liečiva: natrii picosulfas
 Lieková forma: gto por
 Evidenčné číslo: 2011/06244
 Terapeutická skupina: 51/ laxativa

Názov liečiva: econazoli nitras
 Lieková forma: glo vag, crm vag
 Evidenčné číslo: 2011/04911
 Terapeutická skupina: 26/ antimykotika (lokálne a celkové)

Názov liečiva: econazoli nitras
 Lieková forma: glo vag, crm vag
 Evidenčné číslo: 2011/04911
 Terapeutická skupina: 26/ antimykotika (lokálne a celkové)

Názov liečiva: galantaminum
 Lieková forma: cps pld
 Evidenčné číslo: 2011/04910; 2011/04910
 Terapeutická skupina: 06/ psychostimulancia

Názov liečiva: calcitriolum
 Lieková forma: cps mol
 Evidenčné číslo: 2011/07999
 Terapeutická skupina: 86/ vitamíny, vitageny

Názov liečiva: vigabatrinum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/05503
 Terapeutická skupina: 21/ antiepileptika, antikonvulsíva

Názov liečiva: azitromycinum dihydricum
 Lieková forma: cps
 Evidenčné číslo: 2011/06837
 Terapeutická skupina: 15/ antibiotika

Názov liečiva: azitromycinum dihydricum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/06837
Terapeutická skupina: 15/ antibiotika

Názov liečiva: azitromycinum dihydricum
Lieková forma: plv sir
Evidenčné číslo: 2011/06837
Terapeutická skupina: 15/ antibiotika

Názov liečiva: atracurii besilas
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2108/10652; 2010/06713
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxancia

Názov liečiva: latanoprostum, timololum
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2011/07048
Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologika

Názov liečiva: latanoprostum
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2011/07478
Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologika

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 22.02.2012 Pre informáciu.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia