

**Komisia pre lieky**

PROGRAM

ROKOVANIE 3.10.2012

- 
- 1. Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry KpL zo dňa 5. SEPTEMBRA 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 Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), 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: benzocainum, chlorhexidini dihydrochloridum  
Lieková forma: pas ord  
Evidenčné číslo: 2012/00052  
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: trimetazidinum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2012/02753  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Acetylsalicylic acid  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/05384

Názov liečiva: norgestimatium, ethinylestradiolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/06015  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: simethicone  
Lieková forma: emu por  
Evidenčné číslo: 2012/00304  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: L- Thyroxin, levothyroxinum natricium  
Lieková forma: tbl 50 µg, 100 µg  
Evidenčné číslo: 2012/05810  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levothyroxinum natricium  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/04907  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nitrendipinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/05748  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budesonidum  
Lieková forma: plv icd  
Evidenčné číslo: 2012/00657  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofenum  
Lieková forma: tbl obd  
Evidenčné číslo: 2012/02076  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pancreatinum, lipasum, amylasum, proteasum  
Lieková forma: tbl fle  
Evidenčné číslo: 2012/05147  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sevofluranum  
Lieková forma: vap inl  
Evidenčné číslo: 2010/06486  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sevofluranum  
Lieková forma: vap inl  
Evidenčné číslo: 2012/00694  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levosimendanum  
Lieková forma: con inf  
Evidenčné číslo: 2012/05112  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lanreotidi acetat  
Lieková forma: sol inj  
Evidenčné číslo: 2012/04974  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tamoxifeni citras  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/06215  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: norethisteronum, ehinylestadiolum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/00195; 2012/06014  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum diethylaminum  
Lieková forma: gel der  
Evidenčné číslo: 2011/07637, 2012/04135  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drospirenon, etinylestradiol  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/08715  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zolmitriotanum  
Lieková forma: tbl, tbl oro  
Evidenčné číslo: 2012/05412  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

#### **5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 26.09.2012** Pre informáciu.

#### **6. Rôzne**

Zmena programu októbrového zasadnutia KpL

#### **7. Klinické skúšanie**

#### **8. Iné**