

Komisia pre lieky

PROGRAM

ROKOVANIE 5.9. 2012

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL – písomnej procedúry zo dňa 18. JÚLA 2012**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Informácia o výsledkoch písomnej procedúry z júla 2012
Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach – informácia o legislatívnych procesoch
MabCampath – informácia týkajúca sa zrušenia registrácie lieku
DepoCyte – informácia týkajúca sa zabezpečenia sterility lieku
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 Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), z Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP), Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Z Výboru pre pediatriu (PDCO).
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: acetylcysteinum

Lieková forma: sol por

Evidenčné číslo: 2011/02531

Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B

Terapeutická skupina: 52/ expektorantia, mucolytica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acetylcysteinum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/02533

Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B

Terapeutická skupina: 52/ expektorantia, mucolytica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acetylcysteinum
 Lieková forma: plo por
 Evidenčné číslo: 2011/02534
 Typ žiadosti: Rozšírenie radu N, Z, D, B
 Terapeutická skupina: 52/ expektorantia, mucolytica
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: chloramphenicolum
 Lieková forma: plv ino
 Evidenčné číslo: 2009/03928
 Typ žiadosti: Samostatná úplna s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolum
 Lieková forma: sir
 Evidenčné číslo: 2010/07103
 Typ žiadosti: Samostatná úplna - Známe liečivo (po r. 2003)
 Terapeutická skupina: 52/ expektorantia, mucolytica
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum
 Lieková forma: aer nao
 Evidenčné číslo: 2012/02704
 Typ žiadosti: Samostatná úplna - Známe liečivo (po r. 2003)
 Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alfacalcidolum
 Lieková forma: cps mol
 Evidenčné číslo: 2010/06499-06501
 Typ žiadosti: Samostatná úplna s odkazom na vedeckú literatúru
 Terapeutická skupina: 86/ vitamína, vitagena
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: albendazolum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2009/09638
 Typ žiadosti: Samostatná úplna - Známe liečivo (po r. 2003)
 Terapeutická skupina: 10/ anthelmintica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: tofisopamum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2012/00816
 Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: carbomerum
 Lieková forma: gel oph
 Evidenčné číslo: 2012/04852
 Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologica
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: beclometasoni dipropionas
Lieková forma: plv inh
Evidenčné číslo: 2012/02414
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia, antiasthmatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Kordinátor: Stratinská

Názov liečiva: cefotaximum
Lieková forma: plo ijf
Evidenčné číslo: 2011/05201
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: natrii valproas, acidum valproicum
Lieková forma: sirtbl flp, plv iol
Evidenčné číslo: 2011/03099-03100
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcii dobesilas monohydricus
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2012/01764
Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tofisopamum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/06783
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fenofibratum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/01282
Terapeutická skupina: 31/ hypolipidemica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amisulpridum
Lieková forma: tbl, sol por
Evidenčné číslo: 2012/01395
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ceftriaxonum natricum
Lieková forma: plo ijf 1 g
Evidenčné číslo: 2012/01074
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tiapridi hydrochloridum
Lieková forma: sol inj, gtt por, tbl
Evidenčné číslo: 2012/01397
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: azithromycinum
Lieková forma: cps dur, tbl flm, tbl flm 500 mg
Evidenčné číslo: 2011/07565
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné