

**Komisia pre lieky**

NÁVRH PROGRAMU Z 5. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 6.6. 2012

1. **Návrh programu**  
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 2. MÁJA 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 Komisie pre lieky na zriedkavé choroby, z Komisie pre inovatívnu liečbu  
*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: paracetamol

Lieková forma: tableta

Evidenčné číslo: 2011/00620

Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica

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**

Názov liečiva: budesonidum

Lieková forma: cps ent

Evidenčné číslo: 2011/02642

Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: triptorelin 3

Lieková forma: plv iul

Evidenčné číslo: 2011/04714- 2011/04715  
Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonálnou aktivitou)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

**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: dipyridamolom, acidum acetylsalicyicum  
Lieková forma: cps mod  
Evidenčné číslo: 2012/01521  
Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia(fibrinolytica, antifibrinol)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: misoprostolum, diclofenacum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/07794  
Terapeutická skupina: 29/ anthireumatica, antiphlogistica,antiuratica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: enalaprilum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2012/00452  
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fusafunginum  
Lieková forma: aer orn  
Evidenčné číslo: 2011/05439  
2010/04509  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefprozilum  
Lieková forma: tbl; plv sus  
Evidenčné číslo: 2010/04802  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)  
Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: celecoxibum  
Lieková forma: cps dur  
Evidenčné číslo: 2011/07677  
Terapeutická skupina: 29/ antirematica, antiphlogistica, antiuratica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ciprofloxacín  
Lieková forma: int opt  
Evidenčné číslo: 2012/02332  
Terapeutická skupina: 64/ ophtalmologica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolom, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Lieková forma: plo por  
Evidenčné číslo: 2011/00760  
Terapeutická skupina: 07/ paracetamolom, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Lieková forma: plo por  
Evidenčné číslo: 2011/00761  
Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Lieková forma: plo por  
Evidenčné číslo: 2011/01494  
Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Lieková forma: plo por  
Evidenčné číslo: 2011/00759  
Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: coffeinum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum, terpinum  
Lieková forma: plo por  
Evidenčné číslo: 2011/00762  
Terapeutická skupina: 07/ paracetamolum, phenylephrini hydrochloridum, acidum ascorbicum  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dydrogesteronum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/05785  
Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:erdosteine  
Lieková forma: plo por; cps; gru por 3,5%  
Evidenčné číslo: 2011/08329  
Terapeutická skupina: 52/ expectorancia, mucolytika  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolL hemihydricum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2012/00030  
Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: factor VII coagulationis  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2011/08136  
Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia (fibrinolytica, antibrinol.)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluticasoni propionas  
Lieková forma: int nas  
Evidenčné číslo: 2011/04748  
Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: somatropinum  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2012/01618; 2011/06018  
Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonalnou aktivitou)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: simeticonum  
Lieková forma: sus por 40 mg/1 ml  
Evidenčné číslo: 2012/00501  
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pankreatinum  
Lieková forma: cps end  
Evidenčné číslo: 2011/07888  
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lek. predpis -- 10 000, Viazaný na lek. predpis – 25 000

Názov liečiva: pancreatinum  
Lieková forma: cps dur  
Evidenčné číslo: 2011/07889  
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: terbinafini hydrochloridum, terbinafinum  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2011/06954  
Terapeutická skupina: 26/ antimycotika (lokálne a celkovo)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Acidum 9, 11-linoleicum, acid linoleicum  
Lieková forma: crm  
Evidenčné číslo: 2012/00730  
Terapeutická skupina: 46/ dermatologica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bisoprolol fumaras, hydrochlorothiazidum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2012/03365  
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesii hydroxidum  
Lieková forma: tbl mnd  
Evidenčné číslo: 2011/08105  
Terapeutická skupina: 09/ antacida (vrátane antiulcerosných liečiv)  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesii hydroxidum  
Lieková forma: sus por  
Evidenčné číslo: 2011/08109  
Terapeutická skupina: 09/ antacida (vrátane antiulcerosných liečiv)  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: aluminium hydroxidum, magnesium hydroxidum, magnesii hydroxidum  
Lieková forma: sus por  
Evidenčné číslo: 2011/08104  
Terapeutická skupina: 09/ antacida (vrátane antiulcerosných liečiv)  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metylprednisolonum  
Lieková forma: tbl 4 mg, 16 mg  
Evidenčné číslo: 2011/07723  
Terapeutická skupina: 56/ hormona (liečiva s hormonálnou aktivitou)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fosfomycinum  
Lieková forma: gra por  
Evidenčné číslo: 2012/01307  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tetrazepamum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2012/01942  
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rifaximinum  
Lieková forma: gru por  
Evidenčné číslo: 2012/03493  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rifaximinum  
Lieková forma: gru por  
Evidenčné číslo: 2012/00464  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica (proti mikrob.a virusovym infekciam)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Lieková forma: gel nas; aer nao; int nao  
Evidenčné číslo: 2011/07039  
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolium, coffenium anhydricum  
Lieková forma: sus por  
Evidenčné číslo: 2012/00354  
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolium, coffenium anhydricum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/01493  
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolium, butylscopolaminii bromidum  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2011/00758  
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolium, phenylephrini hydrochloridum  
Lieková forma: plu por  
Evidenčné číslo: 2011/07908  
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glucosum monohydricum, natrii chloridum, calcii chloridum  
Lieková forma: sol pnd  
Evidenčné číslo: 2011/06570  
Terapeutická skupina: 87/ Varia  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: factor IX humanum  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2011/03943  
Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia (fibrinolytica, antifibrinol.)  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva:klebsiellae pneumoniae ribosomates, haemophilii influenzae a ribosomates  
Lieková forma: gra por  
Evidenčné číslo: 2011/07228-29  
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Lieková forma: sir  
Evidenčné číslo: 2012/00186  
Terapeutická skupina: 36/ antitussica  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carbamazepinum  
Lieková forma: sir  
Evidenčné číslo: 2011/06259  
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carbamazepinum  
Lieková forma: sir  
Evidenčné číslo: 2011/06259  
Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva  
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcii carbonas cum amylo  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2010/06814  
Terapeutická skupina: 39/ soli a ionty pro p.o. a parent. aplikáciu  
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

## **5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 30.05.2012**

Pre informáciu.

### **6. Rôzne**

Escapelle – nový RMP

### **7. Klinické skúšanie**

### **8. Iné**

### **9. Tlačová správa**

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia