

Komisia pre lieky
ROKOVANIE 6.11. 2012

-
- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL z 3.októbra 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 Pracovnej skupiny pre kvalitu (QWP)
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: naproxenum natricum 550 mg
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/03377-REG
Typ žiadosti: Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
Terapeutická skupina: 29/ antireumatica, antiphlogistika, antiuratica
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) - /**

Názov liečiva: levocabastinum
Lieková forma: int opu
Evidenčné číslo: 2012/06091-ZME
Terapeutická skupina: 64/ ophtalmologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levocabastinum
Lieková forma: aer nau

Evidenčné číslo: 2012/06092-ZME
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: cytarabinum
Lieková forma: plv ino 100 mg, 500 mg, 1 g
Evidenčné číslo: 2012/03270-Z1A
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2012/06925-ZME
Terapeutická skupina: 56/ hormony
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: simethiconum
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2012/07149-ZME
Terapeutická skupina: 49/ digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: formoteroli fumaras dihydricus
Lieková forma: plv icd
Evidenčné číslo: 2012/02284-ZME
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia, antiasthmatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: prasteroni enants, estradioli valeras
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/05231-ZME
Terapeutická skupina: 56/ hormony
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hymecromonum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2012/06202-ZME
Terapeutická skupina: 43/ choleretica, cholekinetica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bupivacaini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/04919-ZME
Terapeutická skupina: 01/ anaestetica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levonorgestrelum
Lieková forma: ins itu
Evidenčné číslo: 2011/04567-ZME
Terapeutická skupina: 17/ anticoncipientia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: parafinum liquidum, benzalkonii chloridum, triclosanum
Lieková forma: add bal
Evidenčné číslo: 2012/02592-ZME
Terapeutická skupina: 46/ dermalologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: iohexolum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/04278-ZME
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zolpidemi hydrogentartras, zolpidemum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/03532-ZME
Terapeutická skupina: 57/ hypnotica, sedativa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: phenoxymethylpenicillinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/03030-ZME
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: iodixanolum, iodixanolum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/07010-ZME
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: drospirenon, etinylestradiol
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/08716-ZME
Terapeutická skupina: 17/ anticoncipientia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: jodid sodny (J 131)
Lieková forma: cps 37-3700 MBq exp:w
Evidenčné číslo: 2011/05952-ZME
Terapeutická skupina: 88/ radiopharmaka
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 25.10.2012

Pre informáciu.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné