

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY
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 – členovia KpL boli informovaní o výsledkoch písomnej procedúry z júla 2012
Zákon 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach – členovia KpL boli informovaní o o legislatívnych procesoch v súvislosti s novelizáciou zákona 362/2011 Z.z.
MabCampath – členovia KpL boli informovaní o dôvodoch zrušenia registrácie lieku
DepoCyte – členovia KpL boli informovaní o postupoch EMA týkajúcich 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

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: acetylcysteinum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/02533

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: acetylcysteinum

Lieková forma: plo por

Evidenčné číslo: 2011/02534

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: ambroxolum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2010/07103

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum

Lieková forma: aer nao

Evidenčné číslo: 2012/02704

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: alfacalcidolum

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2010/06499-06501

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

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

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so zmenou indikácie a odporúča prijatie navrhovanej zmeny v SPC a PIL. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

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

Názov liečiva: carbomerum

Lieková forma: gel oph

Evidenčné číslo: 2012/04852

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL súhlasí so zmenou výdaja. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

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

Názov liečiva: beclometasoni dipropionas

Lieková forma: plv inh

Evidenčné číslo: 2012/02414

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: cefotaximum

Lieková forma: plo ijf

Evidenčné číslo: 2011/05201

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: natrii valproas, acidum valproicum

Lieková forma: sirtbl flp, plv iol

Evidenčné číslo: 2011/03099-03100

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: calcii dobesilas monohydricus

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2012/01764

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tofisopamum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/06783

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: fenofibratum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2012/01282

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: amisulpridum

Lieková forma: tbl, sol por

Evidenčné číslo: 2012/01395

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: ceftriaxonum natriicum

Lieková forma: plo ijf 1 g

Evidenčné číslo: 2012/01074

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: tiapridi hydrochloridum

Lieková forma: sol inj, gtt por, tbl

Evidenčné číslo: 2012/01397

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: azithromycinum

Lieková forma: cps dur, tbl flm, tbl flm 500 mg

Evidenčné číslo: 2011/07565

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia KpL rozhodli o tomto odporúčaní formou písomnej procedúry.

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné