

**Komisia pre lieky**

ZÁPIS Z PÍŠOMNEJ PROCEDÚRY

06.11. 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  
**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
    - 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

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

Názov liečiva: levocabastinum

Lieková forma: aer nau

Evidenčné číslo: 2012/06092-ZME

Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica

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: 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

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

Názov liečiva: estradiolum

Lieková forma: gel der

Evidenčné číslo: 2012/06925-ZME

Terapeutická skupina: 56/ hormony

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Názov lieku: Yadine

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/08716-ZME

Terapeutická skupina: 17/ anticoncipientia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

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

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

#### **5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 25.10.2012**

Členovia KpL boli informovaní o záveroch zo zápisu SKpGL

#### **6. Rôzne**

#### **7. Klinické skúšanie**

#### **8. Iné**