

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
4.12.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 6.11.2013**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Informácie týkajúce sa kvality lieku Jext
Informácie týkajúce sa prehodnocovania bezpečnosti kombinovanej hormonálnej antikoncepcie
Harmonogram zasadnutí na rok 2014
- 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 Výboru pre fytofarmaká (HMPC), z Koordinačnej skupiny pre MRP/DCP procedúry (CMDh)
 - 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)**

Názov liečiva: losartan potassium/amplodipín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo:2013/02245
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Procedurálne číslo: HU/H/0350/004/DC

Názov liečiva: losartan potassium/amplodipín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo:2013/02244
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Procedurálne číslo: HU/H/0350/003/DC

Názov liečiva: losartan potassium/amplodipín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo:2013/02243
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Procedurálne číslo: HU/H/0350/002/DC

Názov liečiva: losartan potassium
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo:2013/02242
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Procedurálne číslo: HU/H/0350/001/DC

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: spironolactonum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/03799-REG
Terapeutická skupina: 50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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: plv icd
Evidenčné číslo:2009/10418, 2009/10419, 2013/05375
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: quinapril HCl hydrochlorothiazide
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05270, 2013/05270
Terapeutická skupina:58/antihypertenzíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: alteplasum
Lieková forma: plv iio
Evidenčné číslo: 2013/06664, 2013/06665, 2013/06666
Terapeutická skupina: 16/antikoagulancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: arašídový olej, tekutý parafin
Lieková forma: add bal
Evidenčné číslo: 2013/06097
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sójový olej, lauromakrogol
Lieková forma: add bal
Evidenčné číslo: 2013/05773
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sójový olej
Lieková forma: add bal

Evidenčné číslo: 2013/06098
Terapeutická skupina: 46/dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lidokaín/cetylpyridín
Lieková forma: gel dnt
Evidenčné číslo:2013/00927
Terapeutická skupina: 95/stomatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: karboplatina
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2013/06530
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NaCl, KCl, CaCl₂, laktát sodný
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2012/04398
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: acetazolamid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/03383
Terapeutická skupina: 50/diuretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: flupentixol dekanoát
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/05011
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydrogenuhličitan sodný
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2012/07261
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mianseríniumchlorid
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05913
Terapeutická skupina: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dimegluminova soľ kyseliny gadopentetovej
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/04014
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dezmpresín
Lieková forma: aer nao
Evidenčné číslo: 2013/03564
Terapeutická skupina:56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levonorgestrelum
Lieková forma: ins vag

Evidenčné číslo: 2013/01872, 2013/02937
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: emu inf
Evidenčné číslo: 2013/00215
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum
Lieková forma: aer nao
Evidenčné číslo:2013/01469
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum
Lieková forma: int nao
Evidenčné číslo:2013/01337
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: xylometazolini hydrochloridum
Lieková forma: aer nao
Evidenčné číslo:2013/01490, 201301489
Terapeutická skupina: 69/ORL
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: volproát sodný
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2013/03620
Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Názov liečiva: paracetamol, pseudoephedrinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05739
Terapeutická skupina:07/analgetiká, antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol phemylephrine HCl
Lieková forma:plu por
Evidenčné číslo: 2013/05489
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol phemylephrine HCl
Lieková forma:plo por
Evidenčné číslo: 2013/05490
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo: 2013/04821
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:tbl

Evidenčné číslo: 2013/04944
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:sup
Evidenčné číslo: 2013/05486
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:tbl
Evidenčné číslo: 2013/05487
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol, pseudoephedrine HCl, dextromethorphan HBr
Lieková forma:tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05488
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma:sus por
Evidenčné číslo: 2013/04820
Terapeutická skupina: 07/analgetiká , antipiretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mesalazín
Lieková forma: tbl plg, gra plg
Evidenčné číslo: 2013/04613
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: factor II,VII, IX, X humanum
Lieková forma:plv iol
Evidenčné číslo: 2013/02766
Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zidovudinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2012/05209
Terapeutická skupina:59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: jopromid
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/06634
Terapeutická skupina: 48/diagnostiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxyethyl, natrii chloridum
Lieková forma: sol inf
Evidenčné číslo: 2013/03316
Terapeutická skupina: 76/infundabiliá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sennae fructus acutifoliae extractum siccum

Lieková forma: sol por
Evidenčné číslo: 2012/08935
Terapeutická skupina: 61/laxatíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: etinylestradiol, drospirenon
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo:2013/03610
Terapeutická skupina: 17/kontraktívna
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: andanetrón
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo:2013/04614
Terapeutická skupina: 20/antiemetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: andanetrón
Lieková forma: tbl sol, sol inj, tbl
Evidenčné číslo:2013/4615, 2012/05530
Terapeutická skupina: 20/antiemetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: andanetrón
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo:2013/4616
Terapeutická skupina: 20/antiemetiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky – písomná procedúra zo dňa 18.11.2013

6. Rôzne

Informácie o registrácii – liek – kombinácia známych liečiv

7. Klinické skúšanie

8. Iné