

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
6.11.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 9.10.2013**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Novomix 30 Flexpen – stiahnutie niektorých šarží z trhu
- 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 inovatívnu liečbu (CAT), z Koordinačnej skupiny (CMDh)
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)**

Názov liečiva: EZETIMIBUM, ROSUVASTATINUM CALCICUM
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/00790, 2013/00791, 2013/00792
Terapeutická skupina: 31/ hypolipidemiká
Procedurálne číslo: CZ/H/0455/01/DC, CZ/H/0455/02/DC, CZ/H/0455/03/DC

5.5 Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

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) - /

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: cyproteronacetát, ethinylestradiol
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/00631
Terapeutická skupina: 17/ kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fluticasoni propionas
Lieková forma: int nas
Evidenčné číslo: 2013/02575
Terapeutická skupina: 69/orl
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: makrogol
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2013/04563
Terapeutická skupina: 87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hemihydrát kodeíniu fosfát, paracetamol
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/03247, 2013/06161
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cyproteronacetát, ethinylestradiol
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/00630
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: glyceroli trinitrans
Lieková forma: tbl slg
Evidenčné číslo: 2013/02462
Terapeutická skupina: 83/vazodilatancia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamol
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/05406
Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: čapíky/sup
Evidenčné číslo: 2012/09045, 2012/06416, 2013/06131
Terapeutická skupina: 73/spasmolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: phenylephrinum, dimetindenium maleas
Lieková forma: int nao, aer nao, gel nas
Evidenčné číslo: 2013/02396
Terapeutická skupina: 69 / orl
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: phenoxymethylpenicillinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/00916

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky pre

Názov liečiva: alfuzosín
Lieková forma: tbl mod
Evidenčné číslo:2013/02958
Terapeutická skupina: 77/sympatolitiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: simvastatín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo:2013/01538
Terapeutická skupina: 31/ hypolipidemiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné