

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
27.3.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry KpL zo dňa 27. FEBRUÁRA 2013**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Training document for the assessment of survival data
Začiatok referralu - lieky s obsahom domperidónu, flupirtínu.
- 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), Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT)
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: paracetamol 600 mg, phenylephrini hydrochloridum 10 mg, acidum ascorbicum 40 mg
Lieková forma: plo por
Evidenčné číslo: 2012/01157
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
 - 5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila**
n.a.
 - 5.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**

Názov liečiva: calcium carbonicum, magnesium, phosphorus
Lieková forma: plv por
Evidenčné číslo: 2012/07348

Terapeutická skupina: 39/ soli a ionty pro p.o. a parent. aplikáciu
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: cytarabinum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00502
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica

Názov liečiva: mupirocinum
Lieková forma: ung der
Evidenčné číslo: 2012/08989
Terapeutická skupina: 46/ dermatologica

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: tbl vag
Evidenčné číslo: 2012/08728
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: tbl vag + crm vag
Evidenčné číslo: 2012/08727
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcii dobesilas monohydricus
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/08234
Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dexamethasonum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00475
Terapeutická skupina: 56/ hormony
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/03119
Terapeutická skupina: 56/ hormony
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: omeprazolom
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2012/08609
Terapeutická skupina: 09/ antacida
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: strontii iodium - Sr 89
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00474
Terapeutická skupina: 88/ radiopharmaca
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: amiodaroni hydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/05976

Terapeutická skupina: 13/ antiarrhythmica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: desfluranum
Lieková forma: vap inl
Evidenčné číslo: 2013/00013
Terapeutická skupina: 05/ anaesthetica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 13.03.2013
Pre informáciu

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné