

•
Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
2.5.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 27. MARCA 2013**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Pozastavenie registrácie
Výpadok lieku
Obmedzenie indikácií a pridanie nových kontraindikácií
- 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), z Výboru pre pediatriu (PDCO), z Výboru pre rastlinné lieky (HMPC)
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: tetrabenazinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/07430
Terapeutická skupina: 77/ sympatholytica
Procedurálne číslo: FI/H/810/01/DC
 - 5.5. Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)**
n.a.
 - 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: sulfadiazinum
Lieková forma: crm 1%
Evidenčné číslo: 2012/04022

Terapeutická skupina: 46/ dermatologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: bromelaina, rutosidum, tripsinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/00174
Terapeutická skupina: 87/ varia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: amphotericinum B
Lieková forma: sus inf
Evidenčné číslo: 2011/02864
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: beclometasoni dipropiones
Lieková forma: aer nas
Evidenčné číslo: 2012/02415
Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tianeptinum
Lieková forma: tblobd
Evidenčné číslo: 2012/07655
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Rusci aculeati extractum siccum, acidum ascorbicum,
hesperidinmethylchalconum
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2012/08829
Terapeutická skupina: 85/ venopharmaca, antivaricosa
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: sulfadiazinum
Lieková forma: crm 1%
Evidenčné číslo: 2012/04494
Terapeutická skupina: 46/ dermatologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pinaverii bromidum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/04805; 2009/12220
Terapeutická skupina: 73/ spasmolytica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: doxycyclinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/06159
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salbutamoli sulfas
Lieková forma: sus inh
Evidenčné číslo: 2012/08626
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: salbutamoli sulfas
Lieková forma: sus inh
Evidenčné číslo: 2012/08625
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epoetinum Alfa
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00859
Terapeutická skupina: 12/ antianaemica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: fusidic acid anhydrous, hydrocortisone acetat
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2012/09233
Terapeutická skupina: 46/ dermatologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: formoteroli fumaras dihydricus
Lieková forma: plv icd
Evidenčné číslo: 2013/00436
Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00898
Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: anatoxinum diphthericum purificatum, anatox. tetanicu
Lieková forma: sus inj
Evidenčné číslo: 2012/07258
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: indometacinum
Lieková forma: sup
Evidenčné číslo: 2012/07148
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistika, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: leuprorelini acetat
Lieková forma: plv iul 3,75 mg; plv iul 11,25 mg; plv iul
Evidenčné číslo: 2010/04002-004
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: leuprorelini acetat
Lieková forma: plv iul 3,75 mg; plv iul 11,25 mg; plv iul
Evidenčné číslo: 2011/04099-100
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: leuprorelini acetat
Lieková forma: plv iul 3,75 mg; plv iul 11,25 mg; plv iul
Evidenčné číslo: 2013/00001-02
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: leuprorelini acetat

Lieková forma: plv iul 3,75 mg; plv iul
Evidenčné číslo: 2011/01768-70
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: leuprorelini acetat
Lieková forma: plv iul
Evidenčné číslo: 2012/04250
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: spiramycinum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/03757
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budesonidum
Lieková forma: aer nau
Evidenčné číslo: 2013/01698
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: anatoxinum tetanicum purificatum
Lieková forma: sus inj 40 I.U./0,5 ml
Evidenčné číslo: 2012/07259
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné