

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
5.6.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry KpL zo dňa 2. MÁJA 2013**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Aktualizácia životopisov od členov KpL
Lieky s obsahom tetrazepamu – rozhodnutie EK
Cilest –stiahnutie niektorých šarží lieku z úrovne distribútorov
- 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)**
n.a.
 - 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: ceftriaxonum
Lieková forma: plo jof
Evidenčné číslo: 2012/03948
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: phagi particulae contra staphylococcus pol.
Lieková forma: plq der
Evidenčné číslo: 2012/03649
Terapeutická skupina: 59/ immunopraeparata
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
- 5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila**

Názov liečiva: gadobutrolum
Lieková forma: sol inj 1,0 mmol/1 ml
Evidenčné číslo: 2012/03545
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gadobutrolum
Lieková forma: sol inj 1,0 mmol/1 ml
Evidenčné číslo: 2012/03587
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

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

Názov liečiva: asparaginasum
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2010/02103
Terapeutická skupina: 44/ cytostatica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clomipheni citras
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/04513
Terapeutická skupina: 54/ gynaecologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2013/02038
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: gadobutrolum
Lieková forma: sol inj 1,0 mmol/1 ml
Evidenčné číslo: 2010/04085
Terapeutická skupina: 48/ diagnostica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: methisoprinolum
Lieková forma: tbl, sir
Evidenčné číslo: 2012/09211
Terapeutická skupina: 42/ chemotherapeutica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kalii chloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/04626
Terapeutická skupina: 39/ soli a ionty pro p.o. a parent. aplikáciu
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lidocainum
Lieková forma: gel ora
Evidenčné číslo: 2012/02423
Terapeutická skupina: 95/ lidocainum
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levocabastinum
Lieková forma: int opu
Evidenčné číslo: 2013/00664
Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: leuprorelini acetat
Lieková forma: plv iul
Evidenčné číslo: 2012/04249
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: magnesium orotas dihydricus
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/04406
Terapeutická skupina: 39/ soli a iony pre p.o. a parent. aplikáciu
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: phenoxymethylpenicillinum
Lieková forma: tbl flm 500 KU, 1000 KU, 1500 KU
Evidenčné číslo: 2012/06158
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: phenoxymethylpenicillinum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2012/07375
Terapeutická skupina: 15/ antibiotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ginseng rdicis extractum siccum
Lieková forma: cps mol
Evidenčné číslo: 2013/00600
Terapeutická skupina: 91/ multivitaminy a stopove prvky
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxochloroquini sulfas
Lieková forma: tbl flm 200 mg
Evidenčné číslo: 2012/01518
Terapeutická skupina: 25/ antiparasitica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tetryzolini hydrochloridum
Lieková forma: int opo
Evidenčné číslo: 2013/01224
Terapeutická skupina: 64/ ophthalmologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je 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