

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 10. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 21.12. 2011

-
- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 23. NOVEMBRA 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Lieky obsahujúce somatropín – závery CHMP
- 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), z Pracovnej skupiny pre farmakovigilanciu (PhVWP)
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: benzocainum 8 mg
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2011/05581
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 69/ otorinolaryngologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: paracetamolom 500 mg, propyfenazonum 300 mg, coffeinum 75 mg
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/ 00618
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 07/ analgetica, antipyretica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

- 5.6. **Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny)), nová lieková forma, nová sila**

Názov liečiva: botulini toxinum typus A
Lieková forma: plv ino

Evidenčné číslo: 2011/06557- 06558
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: botulini toxinum typus A
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2010/07063;
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: pancreatinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2011/05485
Terapeutická skupina: 49/digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: botulini toxinum typus A
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2011/03501; 2010/07063
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: botulini toxinum typus A
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2011/03501
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lactulosum
Lieková forma: sir
Evidenčné číslo: 2011/05250
Terapeutická skupina: 61/laxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcitoninum salmonis 50 I.U.
Lieková forma: sol ifc
Evidenčné číslo: 2011/06262
Terapeutická skupina: 56/hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcitoninum salmonis 50 I.U.
Lieková forma: sol ifc
Evidenčné číslo: 2009/09049
Terapeutická skupina: 56/hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: calcitoninum salmonis 50 I.U.
Lieková forma: sol ifc
Evidenčné číslo: 2011/06262
Terapeutická skupina: 56/hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: esomeprazolum
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2011/05519

Terapeutická skupina: 09/antacida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: esomeprazolium
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2011/05519
Terapeutická skupina: 09/antacida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: lidocaini hydrochloridum
Lieková forma: int ots
Evidenčné číslo: 2011/02957
Terapeutická skupina: 01/anaesthetica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: pancreatinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2011/04374
Terapeutická skupina: 49/digestiva, adsorbentia, acida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia