

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 8. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 26.10. 2011

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 28. SEPTEMBRA 2011**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
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)
Pre informáciu
 - 5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

Názov liečiva: dapoxetine hydrochloride
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2010/04457; 2010/04461
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 - 5.4. **Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)**

Názov liečiva: fludeoxyglucosum (18F)
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2010/06834
Procedurálne číslo: SK/H/0125/001/MR
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 88/ Radiopharmaka
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 - 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: ferroso sulfas anhydricum, acidum folicum
Lieková forma: tbl ent
Evidenčné číslo: 2010/00314
Typ žiadosti: Samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru
Terapeutická skupina: 12/ Antianemica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: neomycinum, bacitracinum
 Lieková forma: ung der
 Evidenčné číslo: 0774/2005
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 15
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

- 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) - /**

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

Názov liečiva: aceclofenacum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/05927
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 29/ Antireumatika
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: antithrombinum III
 Lieková forma: plv iol
 Evidenčné číslo: 2011/05464
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 16/ Antikoagulancia
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cisplatinum
 Lieková forma: con inf 0,5 mg/1 ml
 Evidenčné číslo: 2011/04564
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 44/ Cytostatika
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/05095-96
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 59/ Imunopreparaty
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: azathioprinum
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2011/05095-96
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 56/ Hormony
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dienogestum, ethinylestradiolum
 Lieková forma: tbl obd
 Evidenčné číslo: 2010/07366
 Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
 Terapeutická skupina: 17/ Antikoncepcientia
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: DESOGESTREL+ETINYLSTRADIOL

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2011/03191

Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo

Terapeutická skupina: 17/ Antikoncepcientia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: isradipinum

Lieková forma: cps plg

Evidenčné číslo: 2011/04922

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 83/ Vasodilatancia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: isradipinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/04922

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 83/ Vasodilatancia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dibenzepinum

Lieková forma: tbl plg

Evidenčné číslo: 2011/04297

Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch

Terapeutická skupina: 30/ Antidepresiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: TRIMETAZIDINI DIHYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl fmo

Evidenčné číslo: 2011/05068

Typ žiadosti: Samostatná úplná na experimentálnych údajoch

Terapeutická skupina: 83/ Vasodilatancia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: SPIRAPRILI HYDROCHLORIDUM

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2011/04632

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 58/ Hypotensiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: NAPHAZOLINI NITRAS

Lieková forma: int opn, int nao

Evidenčné číslo: 2011/05021

Typ žiadosti: Samostatná úplná

Terapeutická skupina: 69/ Otorhinolaryngologica

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clenbuteroli hydrochloridum

Lieková forma: sir

Evidenčné číslo: 2009/12000, 2010/02657, 2011/01442

Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo

Terapeutická skupina: 14/ Bronchodilatancia

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clenbuteroli hydrochloridum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/12001; 2010/02657, 2011/01441

Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo

Terapeutická skupina: 14/ Bronchodilatancia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: esprosartani mesilas
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/04820
Typ žiadosti: Samostatná úplná - Nové liečivo
Terapeutická skupina: 58/ Hypotensiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cholecalciferolum
Lieková forma: gtt por
Evidenčné číslo: 2011/04172
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 86/ Vitamíny, Vitagény
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia