

Komisia pre lieky

NÁVRH PROGRAMU Z 8. ZASADNUTIA

ROKOVANIE 6. OKTÓBRA 2010

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 8. SEPTEMBRA 2010**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Odporúčania EMA – lieky s obsahom rosiglitazónu, Octagam, RotaTeg
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 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)**

Názov liečiva: ethinylestradiolum, drospirenonum, calcii levomefolas
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2009/11125
Typ žiadosti: Samostatná úplná
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: cetylpyridinii chloridum, benzocainum
Lieková forma: pas ord
Evidenčné číslo: 2108/11083, 2009/07066
Typ žiadosti: Samostatná úplná
Terapeutická skupina: 69
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
 - 5.6. **Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny**

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

Názov liečiva: acidum folicum, ferrosi sulfas sesquihydricus
 Lieková forma: tbl plg
 Evidenčné číslo: 2108/10058 - 59
 Typ žiadosti: Bibliografická žiadosť
 Terapeutická skupina: 12
 Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: extractum allergenum/ zmes alergenov, extractum allergenorum purificatum,
 allergenum ad hyposensibilisationem
 Lieková forma: sus inj
 Evidenčné číslo: 2010/02279
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 59
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diacerein
 Lieková forma: cps dur
 Evidenčné číslo: 2010/00410
 Typ žiadosti: Samostatná žiadosť
 Terapeutická skupina: 29
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carvedilolum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2010/02604
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 77
 Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: loratadinum
 Lieková forma: sus por 5 mg/5 ml, tbl
 Evidenčné číslo: 2010/04170
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 24
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metronidazolum
 Lieková forma: tbl vag
 Evidenčné číslo: 2010/02841
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 42
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: terbinafinum, terbinafini hydrochloridum
 Lieková forma: tbl
 Evidenčné číslo: 2010/04007
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 26
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cefepimi dihydrochloridum monohydricum
 Lieková forma: plo ino

Evidenčné číslo: 2009/10627
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 15
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mometasonum
 Lieková forma: aer nau
 Evidenčné číslo: 2010/03052
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 69
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ranitidini hydrochloridum
 Lieková forma: tbl flm, sol inj
 Evidenčné číslo: 2010/02970
 Typ žiadosti: grupovana žiadosť
 Terapeutická skupina: 09
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: galantaminum
 Lieková forma: cps pld
 Evidenčné číslo: 2010/01904
 Typ žiadosti: Odkazovaná ž.
 Terapeutická skupina: 06
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ciklosporinum
 Lieková forma: cps mol,; con inf50 mg/ml;
 Evidenčné číslo: 2010/04006
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 59
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: montelukastum natricium
 Lieková forma: tbl mnd
 Evidenčné číslo: 2009/03941-42
 Typ žiadosti: Samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 14
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo subkomisie pre generické lieky zo dňa 6.10. 2010 Pre informáciu

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné

9. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia