

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
3.7.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z písomnej procedúry KpL zo dňa 5. JÚNA 2013**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Lieky s obsahom diklofenaku
- 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 Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), z Výboru pre pediatriu (PDCO)
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: aluminium hydroxidum, magnesii hydroxidum
Lieková forma: tbl mnd
Evidenčné číslo: 2011/05691
Terapeutická skupina: 09/ antacida
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trazodonum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/03046
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: trazodonum
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2011/03047
Terapeutická skupina: 30/ antidepressiva
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: mebeverini hydrochloridum
Lieková forma: cps plg
Evidenčné číslo: 2011/00474
Terapeutická skupina: 73/ spasmolytica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: loratadinum
Lieková forma: tbl; sir
Evidenčné číslo: 2013/01100
Terapeutická skupina: 24/ antihistaminica, histamin
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: diazepamum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/01672
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ketoprofenum
Lieková forma: gel der
Evidenčné číslo: 2012/07571
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: somatropinum
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2013/01660
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clozapinum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/01722
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levocabastini hydrochloridum
Lieková forma: aer nau
Evidenčné číslo: 2013/00663
Terapeutická skupina: 69/ otorhinolaringologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ambroxolum
Lieková forma: pas orm
Evidenčné číslo: 2013/01671
Terapeutická skupina: 52/ expectorantia, mucolytica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: meloxicamum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/07384
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: meloxicamum

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2012/07385

Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: streptococcus pneumoniae

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2012/07011

Terapeutická skupina: 59/ imunopreparata

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: eletriptanum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/01634

Terapeutická skupina: 33/ antimigraenica, antiserotonica

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clonazepamum

Lieková forma: gtt; tbl

Evidenčné číslo: 2013/01509

Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: carbamazepinum

Lieková forma: sir; tbl mod

Evidenčné číslo: 2013/03288

Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: oxcarbazepinum

Lieková forma: sus por

Evidenčné číslo: 2012/05613

Terapeutická skupina: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: testosteron undekanoat

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2013/02592

Terapeutická skupina: 56/ hormona

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 19.6.2013

Pre informáciu

6. Rôzne

Zmena názvu lieku

7. Klinické skúšanie

8. Iné