

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
4.9.2013

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Všeobecné a aktuálne otázky**
- 3. Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
- 4. Registrácia**
 - 4.1. Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 4.2. Správa z Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC), z Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT)
Pre informáciu
 - 4.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“
 - 4.4. Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)
n.a.
 - 4.5. **Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)**

Názov liečiva: diclofenacum
Lieková forma: aer ora
Evidenčné číslo: 2012/00465-REG
Terapeutická skupina: 95/ stomatologica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
 - 4.6. **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: 2012/04726-ZME
Terapeutická skupina: 63
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ALANYLGLUTAMINUM
Lieková forma: con inf
Evidenčné číslo: 2012/03602-ZME
Terapeutická skupina: 76
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: chondroitini sulfas natrius

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2013/02309

Terapeutická skupina: 29

Spôsob výdaja lieku – doteraz: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
odteraz: výdaj lieku **nie je** viazaný na lekársky predpis

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

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kofeín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/01109

Terapeutická skupina: 07

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová, kodeín fosfát, kofeín

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/00084

Terapeutická skupina: 07

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/02062-ZME, 2013/02064-ZME

Terapeutická skupina: 16

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kyselina acetylsalicylová

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/02058

Terapeutická skupina: 07

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ENOXAPARINUM NATRICUM

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/02011, 2013/2009

Terapeutická skupina: 16

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: methylprednisoloni acetat

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2012/06972

Terapeutická skupina: 56

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: mebeverini hydrochloridum

Lieková forma: cps plg

Evidenčné číslo: 2011/00474

Terapeutická skupina: 73

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ENCEPHALITIDIS VIRUS INACTIVATUM PURIFICATUM-K23

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2013/03552-ZME

Terapeutická skupina: 59

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estradiolum/ dydrogesteronum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/02415
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klobazam
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/02962
Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: isradipinum
Lieková forma: tbl / cps plg
Evidenčné číslo: 2013/01734
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: Loperamidi hydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/7376
Terapeutická skupina: 49
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: menotropinum HP
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/07111
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levodopa/karbidopa
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/02960
Terapeutická skupina: 27/antiparkinsoniká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: naloxoni hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2011/07382
Terapeutická skupina: 19
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: monohydrát sodnej soli metamizolu
Lieková forma: tbl flm / sol inj
Evidenčné číslo: 2013/00713
Terapeutická skupina: 07
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofén
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/02346
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ibuprofén
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/01800
Terapeutická skupina: 29
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tamsulosini hydrochloridum
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2012/09151
Terapeutická skupina: 77
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: benzoxóniumchlorid, lidokaíniumchlorid
Lieková forma: pas ord / aer ora
Evidenčné číslo: 2013/00438
Terapeutická skupina: 69
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: felodipín
Lieková forma: tbl plg
Evidenčné číslo: 2013/00194
Terapeutická skupina: 83
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: monohydrát sodnej soli metamizolu, bezvodý kofeín, drotaveríniumchlorid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/00713
Terapeutická skupina: 73
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: quetiapini fumaras
Lieková forma: tbl flp
Evidenčné číslo: 2013/00548
Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: itraconazolum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2012/09020
Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tamoxifeni dihydrogenocitras
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/00193
Terapeutická skupina: 44
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levomepromazín
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/02190
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: levomepromazín
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2013/02186
Terapeutická skupina: 68/ antipsychotiká
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: O-(beta-hydroxyethyl)- ruthozidy
Lieková forma: cps, tbl, tbl eff
Evidenčné číslo: 2013/00401
Terapeutická skupina: 85/venofarmaká, antivarikóza
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: tramodolium chlorid, paracetamol
Lieková forma: tbl flm / tbl eff
Evidenčné číslo: 2012/07176, 2012/07177
Terapeutická skupina: 65
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: somatropinum
Lieková forma:plviol
Evidenčné číslo: 2012/4490
Terapeutická skupina: 56
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

Zmena názvu lieku

7. Klinické skúšanie

8. Iné