

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z ROKOVANIA 23.1.2013

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 19.12.2012**
Schválenie zápisu z písomnej procedúry
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
Tredaptive – pozastavenie užívania
Lieky s obsahom mifepristonu
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 hodnotenie rizík liekov (PRAC), z 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)
 - 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: aceclofenacum
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2011/01155-REG
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: aceclofenacum
Lieková forma: plu por
Evidenčné číslo: 2011/01156-REG
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: KpL odporúča registráciu lieku
 - 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) - /
n.a.
 - 5.8. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: botulini toxinum typus a
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2012/02945-ZME
Terapeutická skupina: 63/ myorelaxantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: clotrimazolum
Lieková forma: tbl vag
Evidenčné číslo: 2012/08409-ZME
Terapeutická skupina: 54/ gynaelogica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: amiodaroni hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/08788-ZME
Terapeutická skupina: 13/ antiarythmica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: amiodaroni hydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/08789-ZME
Terapeutická skupina: 13/ antiarythmica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: perindoprilum erbuminum 8 mg
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/02754-ZME
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: rosuvastatinum calciucum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2012/00545-ZME
Terapeutická skupina: 31/hypolipidaemica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: etamsylatum
Lieková forma: sol inj, cps
Evidenčné číslo: 2012/08184 - 5-ZME
Terapeutická skupina: 16/ anticoagulantia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: estradioli valeras 2 mg, medroxyprogesteroni acetatas 10 mg
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/07331-ZME
Terapeutická skupina: 56/ hormona
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: trandolaprilum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2012/02570-ZME
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: cyanocobalaminum, acidum folicum, ferrosi sulfas
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2012/04056-ZME
Terapeutická skupina: 12/ antianaemica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: mesalazinum
Lieková forma: gra plg, tbl plg
Evidenčné číslo: 2012/07107-ZME
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: spirapirili hydrochloridum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2012/08466-ZME
Terapeutická skupina: 58/ hypotensiva
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: sevofluranum
Lieková forma: vap inl
Evidenčné číslo: 2012/08347-ZME
Terapeutická skupina: 05/ anaesthetica celkove
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: articaini hydrochloridum, epinephrini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/09047-ZME
Terapeutická skupina: 01/ anaesthetica lokálne
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: trometamoli tiocetas
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/06609-ZME
Terapeutická skupina: 87/ varia
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: remifentanini hydrochloridum
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2012/02659-ZME
Terapeutická skupina: 05/ anaestetika celkove
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: diclofenacum natricum
Lieková forma: tbl obd, tbl plg, plo por, sup, sol inj, tbl plg, tbl ent
Evidenčné číslo: 2012/02591-ZME
Terapeutická skupina: 29/ antirheumatica, antiphlogistica, antiuratica
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

Názov liečiva: podophyllotoxinum

Lieková forma: cm

Evidenčné číslo: 2011/08607-ZME

Terapeutická skupina: 46/ dermatologica

Spôsob výdaja lieku: Viazany na lekársky predpis

Záver: Kpl odporúča prijatie navrhovanej zmeny

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné