

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
12.02.2014

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 15.01.2014**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
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)
 - 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: metoprololum, ivabradinum
Terapeutická skupina: 41/kardiaká
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/06020 REG, 2013/06021-REG, 2013/06022-REG, 2013/06023-REG
Procedurálne číslo: NL/H/3038/001/DC
NL/H/3038/002/DC
NL/H/3038/003/DC
NL/H/3038/004/DC

Názov liečiva: metoprololum, ivabradinum
Lieková forma: tbl flm
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva
Evidenčné číslo: 2013/06058-REG, 2013/06059 -REG, 2013/06060-REG, 2013/06061-REG
Procedurálne číslo: NL/H/3037/001/DC
NL/H/3037/002/DC
NL/H/3037/003/DC
NL/H/3037/004/DC
 - 5.5 **Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)**

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila**5.7 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /****5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: zarfilukastum
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2013/04495
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: doxorubicini hydrochloridum
Lieková forma: sol inj
Evidenčné číslo: 2012/06974, 2013/07919
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: methylprednisoloni aceponas
Lieková forma: crm der
Evidenčné číslo: 2011/05344, 2011/05346, 2011/05348
Terapeutická skupina: 46/ dermatologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cyproterónacetát
Lieková forma: sol inj, tbl
Evidenčné číslo: 2010/06066
Terapeutická skupina: 56/hormóny, 34/antihormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: exemestanum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/07920
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kyselina klodrónová
Lieková forma: con inf, cps, tbl
Evidenčné číslo: 2011/08235
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká, 87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: budesonid
Lieková forma: sol inh
Evidenčné číslo: 2012/06287
Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolom
Lieková forma: crm vag
Evidenčné číslo: 2013/04000
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clotrimazolom
Lieková forma: crm vag
Evidenčné číslo: 2013/04001
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: izosorbiddinitrát

Lieková forma: tbl plg, cps plg

Evidenčné číslo: 2013/04644

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: celexocibum

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2013/05271

Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: norgestimatum/ethinylestradiolum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/03643

Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: enoxaparín sodný

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/06051

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: enoxaparín sodný

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/06052

Terapeutická skupina: 16/antikoagulanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: rosuvastatinum calcicum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/08059

Terapeutická skupina: 31/hypolipidemiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: clindamycin HCl, clindamicin palmitate HCl, clindamycin dihydrogenophosphatas

Lieková forma: cps dur, gra sir, sol der, emu der, crm vag

Evidenčné číslo: 2013/05546

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nandrolóndekanoát

Lieková forma: emu inj

Evidenčné číslo: 2013/03473

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metylprednisoloni acetat

Lieková forma: sus inj

Evidenčné číslo: 2013/04026, 2013/05623

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: dihydrocodeinum

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2013/04687

Terapeutická skupina: 65/analgetiká, anodyná

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zmes liečiv

Lieková forma: sol pnd

Evidenčné číslo: 2013/02953

Terapeutická skupina: 87/varia

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: nifuroxazid

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2013/04360

Terapeutická skupina: 42/chemoterapeutiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: epirubicini hydrochloridum

Lieková forma: con inf

Evidenčné číslo: 2013/03904

Terapeutická skupina: 44/cytostatiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: isofluranum

Lieková forma: vap inl

Evidenčné číslo: 2013/02303 ,2013/03335

Terapeutická skupina: 05/anestetiká celkové

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: duajfenezín

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2013/00080

Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: izosorbiddinitrát

Lieková forma: aer ora, sol inj, sol inf

Evidenčné číslo: 2013/04649, 2013/04648

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klaritromycín

Lieková forma: tbl mod

Evidenčné číslo: 2013/06709

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: klaritromycín

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/07979

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metylprednisoloni

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2013/05176

Terapeutická skupina: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: chlórhexidín/benzokaín

Lieková forma: pas ord

Evidenčné číslo: 2013/01676

Terapeutická skupina: 52/expektoranciá/mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: estriol
Lieková forma: tbl, crm vag
Evidenčné číslo: 2013/06671
Terapeutická skupina: 56 hormóny, 54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zmes liečiv
Lieková forma: sol pnd
Evidenčné číslo: 2013/02114
Terapeutická skupina: 87/varia
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: zidovudinum
Lieková forma: cps
Evidenčné číslo: 2013/06378
Terapeutická skupina: 59/imunopreparáty
Spôsob výdaja lieku:

Názov liečiva: amiodaróniumchlorid
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/05193
Terapeutická skupina: 13/antiarytmiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: metylprednisoloni natrii succinates
Lieková forma: plv iol
Evidenčné číslo: 2013/05622, 2013/04025
Terapeutická skupina: 56/hormóny
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekárky predpis

Názov liečiva: norethisteronum/ethinylestradiolum
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2013/03644
Terapeutická skupina: 17/kontraceptíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: diclofenacum kalicum
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2013/07710
Terapeutická skupina: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

5.9 Zápis zo Subkomisie pre generické lieky – zo dňa 05.02.2014

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné