

Komisia pre lieky
PROGRAM ROKOVANIA
14.05.2014

- 1. Návrh programu**
Schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
- 2. Zápis z KpL zo dňa 16.04.2014**
Schválenia zápisu z predchádzajúceho zasadania
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
Herceptin – výskyt falšovaných liekov v niektorých krajinách EÚ
Domperidon – nové upozornenia PRAC
Zolpidem – nové upozornenia PRAC
- 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 inovatívnu liečbu (CAT), z Koordinačnej skupiny (CMDh)
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: bromazepam
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2011/05525
Terapeutická skupina: 70/anxiolytiká
Spôsob výdaja lieku: vädaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: cetirizín dihydrochlorid
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2011/02163
Terapeutická skupina: 24/antihistaminiká
Spôsob výdaja lieku: vädaj lieku viazaný na lekársky predpis + OTC (5 a 7 tbl flm)

Názov liečiva: clostridium botulinum
Lieková forma: plv ino
Evidenčné číslo: 2012/09200
Terapeutická skupina: 63/myorelaxanciá

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania

5.6 Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny) , nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: ceruleum protectum

Lieková forma: inj

Evidenčné číslo: 2012/09194

Terapeutická skupina: 48/diagnostiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

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

5.8 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: molzidomín

Lieková forma: tbl, tbl plg

Evidenčné číslo: 2014/01483

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: digoxinum

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/01705

Terapeutická skupina: 41/kardiaká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: kombinácia liečiv

Lieková forma: sol inf

Evidenčné číslo: 2011/04740

Terapeutická skupina: 76/infundabiliá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: hydroxyapatitum osseum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2014/00102

Terapeutická skupina: 87/varia

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

Názov liečiva: kalcitriol

Lieková forma: cps mol

Evidenčné číslo: 2013/05501

Terapeutická skupina: 86/vitamíny, vitagény

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ginkgo biloba

Lieková forma: sol por

Evidenčné číslo: 2013/05381

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: ginkgo biloba

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2013/05381

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

6. Rôzne

7. Klinické skúšanie

8. Iné