

Subkomisia pre generické lieky

Zápis z rokovania 1.2.2017

Prítomní:

PharmDr. Jana Klimasová PhD., MPH
PharmDr. Zuzana Grančaiová
Prof.MUDr. Viera Spustová, DrSc.
Doc.PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH.
PharmDr. Anna Oleárová, PhD, MPH.
PharmDr. Adriana Adameová, PhD.

Prizvaní:

MUDr. Pavol Gibala, CSc.

Nepřítomní:

PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová
RNDr. Laura Potúčková

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z 30/11/2016

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Výrobca lieku pri hodnotení BEQ

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: metamizol
Terapeutická skupina: 07/analgetiká, antipyretiká
Lieková forma: tablety/tbl
Evidenčné číslo: 2015/07475-REG
Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis
Záver: SKpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: terbinafín
Terapeutická skupina: 26/Antimykotiká (celkové a lokálne)
Lieková forma: tablety/tbl
Evidenčné číslo: 2012/07154-REG
Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Záver: SKpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

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

4.3 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne