

## **Subkomisia pre generické lieky**

**Zápis z písomnej procedúry  
27.10.2021 – 03.11.2021**

### **1. Návrh programu**

Zápis zo subkomisie z 29.09.2021-06.10.2021-písomná procedúra bol schválený

### **2. Všeobecné a aktuálne otázky**

### **3. Konflikt záujmov**

Aktualizácia konfliktov záujmov – v súvislosti zo zasadáním nebol hlásený žiaden nový konflikt záujmov

### **4. Národné registrácie**

#### **4.1 Nová registrácia**

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

#### **4.3 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne**

Názov liečiva: alprostadilum

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2021/03163-ZME

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

### **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**