

Subkomisia pre generické lieky

Zápis z Písomnej procedúry 02.01.2019

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z 21.11.2018 – zápis zo subkomisie bol schválený.

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov - v súvislosti s programom nebol nahlásený žiaden nový konflikt záujmov.

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: nimesulide

Terapeutická skupina: 29/Antirheumatica, Antiphlogistica, Antiuratica

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/04658-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGI súhlasí s registráciou lieku

Názov liečiva: naproxén

Terapeutická skupina: 29/Antirheumatica, Antiphlogistica, Antiuratica

Lieková forma: tbl ent

Evidenčné číslo: 2017/06326-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGI súhlasí s registráciou 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