

## **Subkomisia pre generické lieky**

### **PROGRAM**

**Rokovanie dňa, 11. 06. 2014**

1. **Návrh programu**
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

Zápis z písomnej procedúry z apríla 2014

3. **Konflikt záujmov**
4. **Národné registrácie**
  - 4.1 **Nová registrácia**

Názov liečiva: ambroxolum  
IS: 52/expektoranciá, mukolytiká  
Lieková forma: tbl  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2010/02167

Názov liečiva: letrozolum  
IS: 44/ cytostatiká  
Lieková forma: tbl flm  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2010/00719

Názov liečiva: solifenacinum  
IS: 73/spasmolytiká  
Lieková forma: tbl flm  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2013/04749, 2013/04750

#### **4.2 Zmeny v registrácii**

Názov liečiva: tramadoli hydrochloridum  
IS: 65/analgetiká, anodyná  
Lieková forma: sol inj  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2014/02136

## **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**