

Subkomisia pre generické lieky

Zápis z písomnej procedúry 11.-18.06 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/expektorancia, mukolytiká

Lieková forma: tbl

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/02167

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a neodporúča registráciu lieku, kým nebudú zodpovedané všetky pripomienky. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: letrozolum

IS: 44/ cytostatiká

Lieková forma: tbl flm

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/00719

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

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

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

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

Záver: Subkomisia odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

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