

## Subkomisia pre generické lieky

• **ZÁPIS – písomná procedúra**  
**01. - 07. 10.2014**

### 1. Návrh programu

### 2. Všeobecné a aktuálne otázky

Zápis z písomnej procedúry z júna 2014

### 3. Konflikt záujmov

### 4. Národné registrácie

#### 4.1 **Nová registrácia**

Názov liečiva: ambroxolum

IS: 52/expektoranciá, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06920

**Záver: rozhodnutie o lieku bolo posunuté na ďalšie rokovanie.**

Názov liečiva: hydrokortizón

IS: 56/hormóny

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06049

**Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: levodopa, karbidopa, entakapon

IS: 27/antiparkinsonika

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/07125-07128

**Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a odporúča registráciu lieku.**

#### 4.2 **Zmeny v registrácii**

### 5. Európske registrácie

#### 5.1 **Nová registrácia**

##### 5.1.1 **Nová registrácia – SK RMS**

Názov liečiva: rosuvastatinum calcium

IS: 31/hypolipidemiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2014/00499,2014/00500, 2014/00501, 2014/00502

**Záver: rozhodnutie o lieku bolo posunuté na ďalšie rokovanie.**

#### **5.1.2 Nová registrácia – SK CMS**

#### **5.2 CMDh referral**

#### **6. Rôzne**