

Subkomisia pre generické lieky

• **PROGRAM**
Rokovanie 08.01.2014

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Harmonogram zasadnutí subkomisie na rok 2014
Zápis z písomnej procedúry z novembra 2013
QandA – guideline on orally inhaled products

3. Konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: ciprofloxacinum
IS: 42/chemotherapeutica
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2012/07305-REG

4.2 Zmena v registrácii

Názov liečiva: acidum acetylsalicylicum
IS: 16/antikoagulanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2013/05698

Názov liečiva: nifedipin
IS: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2013/04771

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Názov liečiva: amisulpridum
IS: 68/antipsychotiká (neuroleptiká)
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2013/04241-REG, 2013/04242-REG, 2013/04243-REG, 2013/04244-REG

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

Z: linezolidum

IS: 15/antibiotica

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/4924, SK/H/0147/001/MR

6. Rôzne