

Subkomisia pre generické lieky

• **ZÁPIS**
Rokovanie 05.02.2014

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

Zápis zo subkomisie z januára 2014 – členovia Subkomisie nemali pripomienky k zápisu zo zasadania z januára 2014

Členovia subkomisie boli informovaní o zverejnení bioekvivalenčných guidelinov špecifických pre jednotlivé liečivá na stránke EMA. Momentálne k týmto guidelinom plynie pripomienkovacie obdobie.

3. **Konflikt záujmov**
4. **Národné registrácie**

4.1 **Nová registrácia**

Názov liečiva: formoterolum

IS: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/01142-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.

4.2 **Zmeny v registrácii**

Názov liečiva: diklofenak

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/07995

Záver: SKpGL súhlasí s navrhovanou zmenou.

Názov liečiva: sodná soľ diklofenaku

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/07992

Záver: SKpGL súhlasí s navrhovanou zmenou.

Názov liečiva: sodná soľ diklofenaku

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/07993

Záver: SKpGL súhlasí s navrhovanou zmenou.

Názov liečiva: oxybutynini hydrochloridum

IS: 73/spasmolytiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/04357

Záver: SKpGL súhlasí s navrhovanou zmenou.

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