

Subkomisia pre generické lieky

• **ZÁPIS**
Rokovanie 08.01.2014

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Harmonogram zasadnutí subkomisie na rok 2014 – členovia subkomisie boli informovaní o termínoch zasadnutia subkomisie v roku 2014

Zápis z písomnej procedúry z novembra 2013 - členovia subkomisie boli informovaní o záveroch písomnej procedúry z novembra 2013

QandA – guideline on orally inhaled products – členovia subkomisie boli informovaní o novom dokumente EMA týkajúcom sa posudzovania inhalačných liekov

3. Konflikt záujmov

V súvislosti s programom bol nahlásený nasledujúci jeden konflikt záujmov - člen subkomisie nehlasoval v bodoch, ktorých sa konflikt záujmov týkal

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: ciprofloxacinum

IS: 42/chepotherapeutica

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/07305-REG

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

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

Záver: SKpGL súhlasí s prijatím zmeny.

Názov liečiva: nifedipin

IS: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/04771

Záver: SKpGL súhlasí s prijatím zmeny.

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

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa. Žiadateľ bol vyzvaný doplniť odpovede na otázky položené posudzovateľom.

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

Záver: SKpGL bola informovaná o začiatku CMDh referralu.

6. Rôzne