

Subkomisia pre generické lieky

• **PROGRAM**
09.09.2015

1. **Návrh programu**
Schválenie programu zasadania a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

Zápis z júna 2015 (písomná procedúra)
Aktualizácia konfliktov zájmov

3. **Konflikt záujmov**

4. **Národné registrácie**

- 4.1 **Nová registrácia**

Názov liečiva: pregabalinum
IS: 21/antiepileptiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/00545-REG, 2015/00544-REG, 2015/00543-REG

Názov liečiva: desloratadinum
IS: 24/antihistaminiká
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/01031-REG

Názov liečiva: desloratadinum
IS: 24/antihistaminiká
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/02005-REG, 2015/02004-REG

- 4.2 **Zmeny v registrácii**

Názov liečiva: nimodipín
IS: 83/vazodilatanciá
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2014/07058

5. **Európske registrácie**

- 5.1 **Nová registrácia**

- 5.1.1 **Nová registrácia – SK RMS**

Názov liečiva: paracetamol, kofeinum
IS: 07/analgetiká, antipyretiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/01819-REG, 2015/01820-REG
Proc.č.: SK/H/0167/001/DC, SK/H/0166/001/DC

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne