

Subkomisia pre generické lieky

•
Zápis
01.04.2015

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Zápis zo subkomisie z 12/2014
Aktualizácia konfliktov záujmov

3. Konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: kyselina ursodeoxycholová
IS: 43/choleretiká, cholekinetiká
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2014/04576-REG, 2014/04577-REG
Záver: Subkomisia zobrala na vedomie informáciu.

Názov liečiva: diclofenacum, thiaminum, pyridoxinum, cyanocobalaminum
IS: 29/antirheumatiká, antiphlogistiká, antiuratiká
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2014/04755-REG
Záver: Subkomisia zobrala na vedomie informáciu.

4.2 Zmeny v registrácii

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

V stave validácie

Názov liečiva: duloxetín
IS: 30/antidepresíva
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2014/04691-REG, 2014/04692-REG
Záver: Subkomisia zobrala na vedomie informáciu.

Názov liečiva: tramadolium, paracetamol

IS:65/analgetiká, anodyná

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2014/06255-RUP

Záver: Subkomisia zobrala na vedomie informáciu.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

Pre informáciu:

Názov liečiva: acetylsalocylis acid

IS: 07/analgetiká, antypyretiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/07874

Žiadateľ: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

ŠUKL: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Poznámka: KpL zo dňa 18.03.2015 odporúča výdaj na lekársky predpis.

5.2 CMDh referral

6. Rôzne