

Subkomisia pre generické lieky

- **Zápis z písomnej procedúry
18.9. - 25.9. 2015**

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Zápis z júna 2015 (písomná procedúra)
Aktualizácia konfliktov záujmov

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

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a s jeho správou pri národnej registrácii. Boli vznesené pripomienky, ktoré boli zaslané posudzovateľovi kliniky na dodatočné posúdenie. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: desloratadinum

IS: 24/antihistaminiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/01031-REG

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a s jeho správou pri národnej registrácii. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

Názov liečiva: desloratadinum

IS: 24/antihistaminiká

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/02005-REG, 2015/02004-REG

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a jeho správou pri národnej registrácii. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

4.2 **Zmeny v registrácii**

Názov liečiva: nimodipín

IS: 83/vazodilatanciá

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2014/07058

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a odporúča prijatie navrhovanej zmeny. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

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

**Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a jeho správou na deň 70 DCP procedúry.
Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne