

## **Subkomisia pre generické lieky**

- **Zápis z písomnej procedúry  
11.06.2015 – 17.06.2015**

### **1. Návrh programu**

### **2. Všeobecné a aktuálne otázky**

Zápis zo subkomisie z apríla 2015  
Aktualizácia konfliktov záujmov

### **3. Konflikt záujmov**

### **4. Národné registrácie**

#### **4.1 Nová registrácia**

Názov liečiva: cefuroxím ( vo forme cefuroxímiumaxetilu)  
IS: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2010/04418-REG; 2010/04419-REG

**Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.**

#### **4.2 Zmeny v registrácii**

### **5. Európske registrácie**

#### **5.1 Nová registrácia**

##### **5.1.1 Nová registrácia – SK RMS**

Názov liečiva: acetylcysteine  
IS: 52/expektoranciá, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2015/01026-REG, 2015/01027-REG

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

Názov liečiva: itopride hydrochloride  
IS: 49/digestíva, adsorbenciá, acidá  
Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2015/00445-REG

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

Názov liečiva: zolpidemi tartras

IS: 57/hypnotiká, sedatíva

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/01028

**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**