

Subkomisia pre generické lieky

• **Program**
10.02.2016

1. Návrh programu

Zápis z písomnej procedúry subkomisie z 11/2015

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Harmonogram zasadnutí SKpGL na rok 2016

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: aripiprazol
IS: 68/ antipsychotiká (neuroleptiká)
Lieková forma: tbl
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2014/05208-REG

Názov liečiva: loperamid
IS: 49/ digestíva, adsorbenciá
Lieková forma: tbl
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2014/05364-REG

Názov liečiva: pregabalin
IS: 21/antiepileptiká
Lieková forma: cps dur
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/00543- REG

Názov liečiva: pregabalin
IS: 21/antiepileptiká
Lieková forma: cps dur
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/00544-REG

Názov liečiva: pregabalin
IS: 21/antiepileptiká
Lieková forma: cps dur
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/00545-REG

Názov liečiva: rasagilin
IS: 27/antiparkinsoniká

Lieková forma: tbl
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/04881

4.2 Zmeny v registrácii (rôzne)

Názov liečiva:klotrimazol
Lieková forma:tbl vag
Evidenčné číslo:2014/06609
Terapeutická skupina:54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku:výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Názov liečiva: duloxetin
IS:30/antidepresiva
Lieková forma: cps end
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/05511-REG
Proc. číslo: SK/H/0168/001/DC

Názov liečiva: duloxetin
IS:30/antidepresiva
Lieková forma: cps end
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/05512-REG
Proc. číslo: SK/H/0168/002/DC

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne