

Subkomisia pre generické lieky

Zápis z písomnej procedúry 03.06.-10.06.2016

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z mája 2016 – zápis zo subkomisie z mája 2016 bol schválený

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov – nebol hlásený žiaden nový konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

4.2 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

Názov liečiva: montelukastum

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/06014

Terapeutická skupina: 14/bronchodilatanciá, antiastmatiká

Spôsob výdaja lieku:

Doteraz: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Žiadateľ: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis

Záver: členovia subkomisie súhlasia s posudzovateľom a neodporúčajú zmenu výdaja.

Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

4.3 Zmeny v registrácii (rôzne)

Názov liečiva: atenol

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2015/04890, 2016/00192

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC, PIL: 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9

Záver: členovia subkomisie súhlasia s prijatím navrhovanej zmeny. Členovia rozhodli v tomto bode formou písomnej procedúry.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne