

## Subkomisia pre generické lieky

Zápis  
10.02.2016

### **Prítomní:**

Mgr. Ivana. Pankuchová  
PharmDr. Zuzana Grančaiová  
Prof.MUDr. Viera Spustová, DrSc.  
Doc.PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH.  
RNDr. Laura Potúčková  
PharmDr. Anna Oleárová, PhD., MPH.

### **Prizvaní:**

PharmDr. Miriam Verčinská  
PharmDr. Jana Schweigertová  
Ing. Mária Polláková

### **Nepřítomní:**

PharmDr. Adriana Adameová, PhD.  
PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.  
PharmDr. Ján Mazag  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
PharmDr. Elena Moštenická  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.

### **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

**Záver: SKpGL odporúča registráciu navrhovaného generického lieku.**

Názov liečiva loperamid

IS: 49/ digestíva, adsorbenciá

Lieková forma: tbl

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2014/05364-REG

**Záver: SKpGL súhlasí s posudzovateľom a pripomienkami zo správy PEER review interných posudzovateľov.**

Názov liečiva: pregabalin

IS: 21/antiepileptiká

Lieková forma: cps dur

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/00543- REG

**Záver: SKpGL odporúča registráciu navrhovaného generického lieku.**

Názov liečiva: pregabalin

IS: 21/antiepileptiká

Lieková forma: cps dur

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/00544-REG

**Záver: SKpGL odporúča registráciu navrhovaného generického lieku.**

Názov liečiva: pregabalin

IS: 21/antiepileptiká

Lieková forma: cps dur

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/00545-REG

**Záver: SKpGL odporúča registráciu navrhovaného generického lieku.**

Názov liečiva: rasagilin

IS: 27/antiparkinsoniká

Lieková forma: tbl

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/04881

**Záver: SKpGL súhlasí s posudzovateľom a jeho pripomienkami**

#### **4.2 Zmeny v registrácii (rôzne)**

Názov liečiva: klotrimazol

Lieková forma: tbl vag

Terapeutická skupina: 54/gynekologiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2014/06609

**Záver: SKpGL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.**

### **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

**Záver: SKpGL súhlasí s posudzovateľom a s jeho správou pri DCP registrácii.**

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

**Záver: SKpGL súhlasí s posudzovateľom a s jeho správou pri DCP registrácii.**

#### **5.1.2 Nová registrácia – SK CMS**

#### **5.2 CMDh referral**

#### **6. Rôzne**