

Subkomisia pre generické lieky

**Zápis
Rokovanie 11.05.2016**

Prítomní:

PharmDr. Jana Klimasová, PhD., MPH.
Doc.PharmDr. Ján Klimas, PhD., MPH.
RNDr. Laura Potúčková
PharmDr. Anna Oleárová, PhD, MPH.

Prizvaní:

Mgr. Ivana. Pankuchová
MUDr. Pavol Gibala, CSc.

Nepřítomní:

Prof.MUDr. Viera Spustová, DrSc.
PharmDr. Zuzana Grančaiová
PharmDr. Adriana Adameová, PhD.
PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.
PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Elena Moštenická

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z februára / 2016

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Liek s obsahom fusafungínu – zrušenie registrácie – členovia subkomisie boli informovaní o zrušení registrácie lieku s obsahom fusafungínu.

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov – nebol hlásený žiaden konflikt záujmov v súvislosti s prejednávanej programom.

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: cefazolín

Lieková forma: plo ijf

Terapeutická skupina: 15/antibiotiká

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/01274-REG

Záver: SKpGL odporúča registráciu lieku po upresnení riedenia v pediatrickej populácii.

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

Názov liečiva: klotrimazol
Lieková forma: vag. tablety
Evidenčné číslo: 2015/04634
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis
Záver: SKpGL odporúča zmenu výdaja lieku.

4.3 Zmeny v registrácii (rôzne)

Názov liečiva: isoflurán
Lieková forma: sol inh
Evidenčné číslo: 2015/04760
Terapeutická skupina: 05/anestetiká celkové
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: SKpGL odporúča prijatie navrhovanej zmeny.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS (len pre informáciu)

Názov liečiva: acetylcysteinum
Lieková forma: tbl eff
Terapeutická skupina: 52/expektorancia, mukolytiká
Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2015/01026-REG, 2015/01027-REG
Procedurálne číslo: SK/H/0162/001/DC, SK/H/0162/002/DC
Záver: SKpGL berie na vedomie ukončenie danej procedúry.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne