

Subkomisia pre generické lieky

**Zápis z
rokovania 02.06.2017**

Prítomní:

PharmDr. Jana Klimasová PhD., MPH
Prof.MUDr. Viera Spustová, DrSc.
Prof.PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH.
Doc. PharmDr. Adriana Adameová, PhD.
PharmDr. Anna Oleárová, PhD, MPH.

Nepřítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Zuzana Grančaiová
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
RNDr. Laura Potůčková
Doc. PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z 26.4.2017

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: ivabradín
Terapeutická skupina: 41/kardiaká
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/02117-REG
Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: ivabradín
Terapeutická skupina: 41/kardiaká
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo: 2016/02119-REG

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: diazepam

Terapeutická skupina: 70/ANXIOLYTICA

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2015/07412-REG

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: sildenafil citrát

Terapeutická skupina: 83/Vasodilatantia

Lieková forma: tbl mnd

Evidenčné číslo: 2014/06812-REG

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: sildenafil citrát

Terapeutická skupina: 83/Vasodilatantia

Lieková forma: tbl mnd

Evidenčné číslo: 2014/06814-REG

Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

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

4.3 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

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