

Subkomisia pre generické lieky

**Zápis z rokovania
26.4.2017**

Prítomní:

PharmDr. Jana Klimasová PhD., MPH
Prof.MUDr. Viera Spustová, DrSc.
Doc.PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH.
Doc. PharmDr. Adriana Adameová, PhD.
RNDr. Laura Potúčková
Doc. PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.

Nepřítomní: Doc. PharmDr. Anna Oleárová, PhD, MPH.
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Zuzana Grančaiová
MUDr. Pavol Gibala, CSc.

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z 1/2/2017

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: desloratadín
Terapeutická skupina: 24/antihistaminika, histamin
Lieková forma: sol por
Evidenčné číslo: 2015/01031-REG
Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: desloratadín
Terapeutická skupina: 24/antihistaminika, histamin
Lieková forma: tbl oro
Evidenčné číslo: 2015/02004-REG
Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: desloratadín

Terapeutická skupina: 24/antihistaminika, histamin

Lieková forma: tbl oro

Evidenčné číslo: 2015/02005-REG

Spôsob výdaja lieku: liek je 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