

## Subkomisia pre generické lieky

Zápis z  
Rokovania dňa 04.12.2017

**Prítomní:** PharmDr. Jana Klimasová PhD., MPH  
Prof.PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH.  
RNDr. Laura Potúčková  
PharmDr. Zuzana Grančaiová  
Prof.MUDr. Viera Spustová, DrSc.  
Doc. PharmDr. Adriana Adameová, PhD.  
PharmDr. Anna Oleárová, PhD, MPH.

**Neprítomní:** PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
PharmDr. Ivana Pankuchová  
Doc. PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.

### 1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z 18.10.2017

### 2. Všeobecné a aktuálne otázky

### 3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov

### 4. Národné registrácie

#### 4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: aripiprazol  
Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2015/04425-REG, 2015/04426-REG, 2015/04427-REG  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
**Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.**

Názov liečiva: SOLIFENACIN SUCCINATE  
Terapeutická skupina:73/ SPASMOLYTICA  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2016/04788-REG, 2016/04789-REG  
Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku 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

Názov liečiva: propafenón

Terapeutická skupina: antiarytmiká

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2016/03469

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: SkpGL súhlasí s navrhovanou zmenou.**

### 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