

Subkomisia pre generické lieky

**Zápis z
rokovania 18.10.2017**

Prítomní:

PharmDr. Jana Klimasová PhD., MPH
Prof.PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH.
Doc. PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.
RNDr. Laura Potúčková
MUDr. Peter Koreň

Neprítomní:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Zuzana Grančaiová
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
Prof.MUDr. Viera Spustová, DrSc.
Doc. PharmDr. Adriana Adameová, PhD.
PharmDr. Anna Oleárová, PhD, MPH.

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: loperamid
Terapeutická skupina: 49/Digestíva, adsorbenciá, acidá
Lieková forma: cps dur
Evidenčné číslo: 2014/05364 - REG
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: finasterid
Terapeutická skupina: 87/Varia I
Lieková forma: tbl flm
Evidenčné číslo:2016/04987 - 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: losartan (draselná soľ) 50 mg hydrochlorotiazid 12,5 mg

Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva

Lieková forma: tbl film

Evidenčné číslo: 2017/01322

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGL súhlasí s navrhovanou zmenou.

Názov liečiva: hydrochlorotiazid/amilorídiumchlorid

Terapeutická skupina: 50/diuretiká

Lieková forma: tbl, 5 mg/50 mg

Evidenčné číslo: 2017/01574

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