

Subkomisia pre generické lieky

Zápis z rokovania 28.2.2018

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

Prizvaní: PharmDr. Ivana Pankuchová
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
PharmDr. František Dráfi PhD.

Neprítomní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
Doc. PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.
Doc. PharmDr. Adriana Adameová, PhD.
MUDr. Koreň Peter

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z **31.01.2018**

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov - v súvislosti s programom nebol hlásený žiaden nový konflikt záujmov.

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: cefixime
Terapeutická skupina: 15/ antibiotiká (proti mikróbov a vírusovým infekciám)
Lieková forma: filmom obalené tablety
Evidenčné číslo: 2016/05928-REG
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: cefixime
Terapeutická skupina: 15/ antibiotiká (proti mikróbov a vírusovým infekciám)
Lieková forma: filmom obalené tablety
Evidenčné číslo: 2016/05929-REG
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: cefotaxím
Terapeutická skupina: 15/ antibiotiká (proti mikróbom a vírusovým infekciám)
Lieková forma: prášok na injekčný/ infúzny roztok/plo ijf
Evidenčné číslo: 2014/02907-REG
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: cefotaxím
Terapeutická skupina: 15/ antibiotiká (proti mikróbom a vírusovým infekciám)
Lieková forma: prášok na injekčný/ infúzny roztok/plo ijf
Evidenčné číslo: 2014/02908-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: NATRII VALPROAS
Terapeutická skupina: 21/ ANTIEPILEPTICA, ANTICONVULSIVA
Lieková forma: sir; plv iol; tbl flp
Evidenčné číslo: 2016/05919-ZME
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGL súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny.

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