

## **Subkomisia pre generické lieky**

### **Zápis z rokovania 2.5.2018**

**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.  
Doc. PharmDr. Adriana Adameová, PhD.

**Neprítomní:** Doc. PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.  
PharmDr. Zuzana Grančaiová

#### **1. Návrh programu**

Zápis zo subkomisie z 28.02.2018 – členovia subkomisie schválili zápis z 28.02.2018

#### **2. Všeobecné a aktuálne otázky**

Organizačné zmeny v práci Subkomisie.

#### **3. Konflikt záujmov**

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

#### **4. Národné registrácie**

##### **4.1 Nová registrácia**

Názov liečiva: tianeptínium natricum

Terapeutická skupina: 30/antidepresiva

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2015/03391-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**

#### **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**