

Subkomisia pre generické lieky

Zápis z
rokovanie 16.07.2018 – 23.07.2018 – písomná procedúra

1. Návrh programu

Program písomnej procedúry bol schválený
Zápis zo subkomisie z mája 2018 - členovia subkomisie schválili zápis z mája 2018

2. Všeobecné a aktuálne otázky

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: ezetinib

Terapeutická skupina: 31/ Hypolipidemiká

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/01152-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku.

Názov liečiva: Beclometasone Dipropionate Anhydrous/Salbutamol Sulphate

Terapeutická skupina: 14/ bronchodilatancia, antiastmatiká

Lieková forma: sus inh

Evidenčné číslo: 2015/07429-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