

Subkomisia pre generické lieky

Zápis z
rokovania 31.01.2018

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. Anna Hrabovská, PhD.

Neprítomní: PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
PharmDr. Ivana Pankuchová
PharmDr. Zuzana Grančaiová
Doc. PharmDr. Adriana Adameová, PhD.
MUDr. Pavol Gibala, CSc.
MUDr. Koreň Peter

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie zo 04/12/2017

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov

4. Národné registrácie

4.1 **Nová registrácia**

Názov liečiva: anagrelídiumchlorid

Terapeutická skupina: 44/Cytostatica

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2016/06395-REG

Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania

Záver: SkpGL súhlasí s posudzovateľom a odporúča registráciu lieku po doriešení pripomienok z kvality.

Názov liečiva: tiapridum

Terapeutická skupina: 68/ ANTIPSYCHOTICA (NEUROLEPTICA)

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2014/06834-REG

Spôsob výdaja lieku: liek je viazaný na lekársky predpis

Záver: Klinický posudzovateľ vyjadril pochybnosti o spoľahlivosti použitej bioanalytickej metódy. Predmetná analytická metóda bude preskúmaná internými posudzovateľmi ŠÚKL.

- 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