

Subkomisia pre generické lieky

Zápis

17.07.-24.07.2020-písomná procedúra

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z písomnej procedúry 25.03.2020-01.04.2020 - Členovia subkomisie schválili zápis z minulého zasadania

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov – nebol hlásený žiadny nový konflikt záujmov.

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: eplerenón

Terapeutická skupina: 50/ Diuretica

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/06103-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Typ žiadosti: G - Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľmi a odporúča registráciu lieku

Názov liečiva: eplerenón

Terapeutická skupina: 50/ Diuretica

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2017/06107-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Typ žiadosti: G - Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľmi 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

