

NÁVRH PROGRAMU 10. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 6.9. 2010

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

2.1 Predpisovanie liekov podľa účinnej látky - príprava na určenie zoznamu účinných látok

3. Konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: atorvastatinum calcicum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03811-14

Z: olanzapinum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03807-10

Z: olanzapinum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03805; 2009/03806

Z: rosuvastatinum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/12244-49

4.2 Zmena v registrácii

Z: terazosini hydrochloridum dihydricum

IS: 58

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/02040

Z: simvastatinum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/10312-14

Z: simvastatinum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/01864

Z: ciclosporinum

IS: 59

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/01215

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia - SK RMS

Z: lacidipinum

IS: 83

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/08375-76

Z: atomoxetinum

IS:78

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/02848; 54- 59

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

n.a.

6. Rôzne

Závery z 2nd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity