

## NÁVRH PROGRAMU 8. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 7.6. 2010

1. **Návrh programu**
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**
3. **Konflikt záujmov**
4. **Národné registrácie**

### 4.1 Nová registrácia

Z: trimetazidinum

IS: 41

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/10079

Z: natrii valpros

IS: 21

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09099

Z: gemcitabinum

IS: 44

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/04284; 2108/04283

Z: tiapridi hydrochloridum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/6647

Z: betahistinum

IS: 83

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09549

#### **4.2 Zmena v registrácii**

Z: calcitriolum

IS: 86

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/01211

SPC, PIL : 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9

Z: paclitaxelum poliglumexum

IS: 44

Evidenčné číslo: 2009/12150

SPC, PIL: 4.1- úprava textu, 4.2.,4.3,4.4,4.5,4.6,4.7,4.8,4.9,5.1,5.2,5.3

### **5. Európske registrácie**

#### **5.1 Nová registrácia**

##### **5.1.1 Nová registrácia - SK RMS**

n.a.

##### **5.1.2 Nová registrácia - SK CMS**

Z: Alendronic acid

IS: 87

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03841

#### **5.2 CMDh referral**

Z: Ciclosporin

IS: 59

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/06466-REG

## **6. Rôzne**