

Subkomisia pre generické lieky

NÁVRH PROGRAMU 21. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 15.6. 2011

1. Návrh programu

-

2. Všeobecné a aktuálne otázky

CHMP Pharmacokinetic WP Questions&Answers

3. Konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: bromazepamum

IS: 70

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/07306-07

Z: budesonidum

IS: 14

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2005/ 1453-56

Z: tramadoli hydrochloridum

IS: 65

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06461

4.2 Zmena v registrácii

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Z: sildenafilumcitrát

IS: 83

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/ 03150-51-53

2011/ 03152-55-58

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

6. Rôzne