

Subkomisia pre generické lieky
NÁVRH PROGRAMU 1. ZASADNUTIA
Rokovanie dňa 22.2. 2012

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Guideline on bioanalytical method validation
Scientific advice
Nové templáty posudkov

3. Konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: irbesartanum
IS: 58/ hypotensiva
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2010/04441; 2010/04440; 2010/04438

Z: tramadoli hydrochloridum
IS: 65/ analgetica-anodyna
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2010/06461

Z: perindoprilum erbuminum
IS: 58/ hypotensiva
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2010/06874; 2010/06875; 2010/06876

Z: perindoprilum erbuminum
IS: 58/ hypotensiva
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2010/06877; 2010/06878; 2010/06879

4.2 Zmena v registrácii

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Z: ropinirolum
IS: 27/ antiparkinsonica
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2011/07046, 2011/07047, 2011/07053

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

Z: mometasonum
IS: 69/ otorhinolaryngologica
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis
Evidenčné číslo: 2010/03584

6. Rôzne