

## **Subkomisia pre generické lieky**

### **PROGRAM 5. ZASADNUTIA**

**Rokovanie dňa 24.2.2010**

- 1. Návrh programu** - schválenie programu.
  
- 2. Všeobecné a aktuálne otázky**
  - 2.1. Nový BEQ guideline CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1

**3. Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie

#### **4. Národné registrácie**

##### **4.1 Nová registrácia**

Z: Trimetazidinum

IS: 41

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/10079-R

Z: Rivastigminum

IS: 06

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/06566-R

Z: Ropinirol hydrochlorid

IS: 27

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/11665-11669-R

Z: Ropinirol hydrochlorid

IS: 27

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/01105-01109-R

#### **4.2 Zmena v registrácii**

Z: ibuprofenum

IS: 29

Evidenčné číslo: 2009/10037-ZME

Z: acidum ascorbicum, Acidum acetylsalicylikum

IS: 07

Evidenčné číslo: 2009/09059-ZME

Z: Amlodipini besilas

IS: 83

Evidenčné číslo: 2009/09065-066ZME

Z: venlafaxinum

IS: 30

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/07674-Z

### **5. Európske registrácie**

#### **5.1 Nová registrácia**

n.a.

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

Z: ropinirolum

IS: 27

Výdaj: je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09813-REG

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

Z: diclofenacum

IS: 29

Výdaj: nie je viazaný na lekársky predpis (25mg) / je viazaný na lekársky predpis (50mg)

Evidenčné číslo: 2009/07100-REG

### **5.2 CMDh referral**

n.a.

## **6. Rôzne**

6.1. EWP stanovisko pre takrolimus

6.2. EWP stanovisko pre losartan

6.3. QWP stanovisko pre opiodné analgetiká s modifikovaným uvoľňovaním

6.4. Indikátory k aspektom GCP a GLP - checklist