

**Subkomisia pre generické lieky**  
**NÁVRH PROGRAMU 2. ZASADNUTIA**  
**Rokovanie dňa 25.4. 2012**

**1. Návrh programu**

**2. Všeobecné a aktuálne otázky**

eCTD – prístup pre externých posudzovateľov

**3. Konflikt záujmov**

**4. Národné registrácie**

**4.1 Nová registrácia**

Z: tramadoli hydrochloridum 100 mg

IS: 65/ analgetica-anodyna

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06461

-

Z: rosuvastatinum zincicum

IS: 31/ hypolipidaemica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/03781-84

**4.2 Zmena v registrácii**

Z: sulfamethoxazolum, trimethoprimum

IS: 42/ chemoterapeutica (vratane tuberkulostatik)

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/07380

Z: dexamethasonum

IS: 64/ optalmologica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/07379

Z: ketotifenum

IS: 14/ bronchodilatancia, antiasthmatica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/07377

**5. Európske registrácie**

**5.1 Nová registrácia**

**5.1.1 Nová registrácia – SK RMS**

**5.1.2 Nová registrácia – SK CMS**

n.a.

**5.2 CMDh referral**

**6. Rôzne**