

Subkomisia pre generické lieky

Zápis
Rokovanie dňa 09.09.2013

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

Z: gliclazidum

IS: 18/ antidiabetica (vrátane inzulínu)

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/02941-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov, akceptuje odpovede na pripomienky a odporúča registráciu.

Z: desloratadinum 5 mg

IS: 24/ anthistaminica, histamin

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/00245-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov, akceptuje odpovede na pripomienky a odporúča registráciu.

4.2 Zmena v registrácii

Z: piracetamum

IS: 06/ PSYCHOSTIMULANTIA (NOOTROPNE LIEČ., ANALEPTIKA)

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/02720-ZME

Záver: SKpGL odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: zolpidemum

IS: 57/ HYPNOTICA, SEDATIVA

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/01699-ZME

Záver: SKpGL odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: ticlopidini hydrochloridum

IS: 16/ anticoalulantia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/01082-ZME

Záver: SKpGL odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Z: azithromycinum

IS: 15/ ANTIBIOTICA (PROTI MIKROB. A VÍRUSOVÝM INFEKCIAM)

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2013/02920-REG, 2013/02921-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne