

## Subkomisia pre generické lieky

Zápis  
Rokovanie dňa 19.6.2013

1. **Návrh programu**
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**  
Aktualizácia prehlásení o konflikte záujmov
3. **Konflikt záujmov**  
Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov
4. **Národné registrácie**

### 4.1 Nové registrácie

Z: atorvastatinum  
IS: 31/ hypolipidaemica  
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2011/03880-03882-REG

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

Z: cefoperazonum 1g, sulbactamum 1g  
IS: 15/ antibiotica  
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2010/02650-REG

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

### 4.2 Zmena v registrácii

Z: lamotriginum  
IS: 21/ antiepileptica, anticonvulsiva  
Výdaj: Viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2013/01068-ZME

**Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.**

Z: ranitidini hydrochloridum  
IS: 21/ antacida

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2013/02212-ZME

**Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.**

## 5. **Európske registrácie**

### 5.1 Nová registrácia

#### 5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Z: acidum acetylsalicylicum

IS: 16/ anticoagulantia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/08566-REG

Procedurálne číslo: 2012/08566-REG

**Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľom a zatiaľ neodporúča registráciu lieku.**

#### **5.1.2 Nová registrácia – SK CMS**

#### **5.2 CMDh referral**

#### **6. Rôzne**

#### **4.**