

Subkomisia pre generické lieky

• **Zápis z písomnej procedúry
Rokovanie dňa 15.-22.3.2013**

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Aktualizácia prehlásení o konflikte záujmov

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarovany žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

Z: memantini hydrochloridum

IS: 06/ psychostimulantia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/02499-REG, 2012/02500-REG

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.

Z: acidum zoledronicum

IS: 87/ varia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/07155-REG

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi klinického posudzovateľa a odporúča registráciu lieku po doplnení dokumentácie z kvality podľa požiadaviek posudzovateľa.

4.2 Zmena v registrácii

n.a.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

n.a.

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

n.a.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne