

## Subkomisia pre generické lieky

### Zápis

Rokovanie dňa 21.1.2013

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

#### 4.1 Nová registrácia

Z: irinotecani hydrochloridum trihydricum

IS: 44/ cytostatica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/05465-REG

**Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov a odporúča registráciu lieku po zjednotení textov s originálnym liekom.**

Z: memantini hydrochloridum

IS: 06/ psychostimulantia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

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

**Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.**

#### 4.2 Zmena v registrácii

Z: citalopramum

IS: 30/ antidepressiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/07746-ZME

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

Z: paracemalum

IS: 07/ analgetica, antipyretica

Výdaj: Nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/03641-ZME

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

Z: simvastatinum

IS: 07/ hypolipidaemica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/07054-ZME

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

Z: citaloprami hydrobromidum

IS: 30/ antidepressiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2012/02385-ZME

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

## **5. Európske registrácie**

### **5.1 Nová registrácia**

#### **5.1.1 Nová registrácia – SK RMS**

Z: metformin hydrochlorid

IS: 18 - antidiabetica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Procedurálne číslo: SK/H/0139/01-02/DC

**Záver: Členovia SKpGL budú informovaní o výsledku procedúry na svojom ďalšom zasadaní.**

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

n.a.

### **5.2 CMDh referral**

## **6. Rôzne**