

Subkomisia pre generické lieky

•
Zápis
Rokovanie dňa 25.10. 2012

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: glimepiridum

IS: 18/antidiabetica a (vrátene inzulínu)

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/01476-78

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.

Z: memamtini hydrochloridum

IS: 06/psychostimulantia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/02499-500

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: perindoprilum erbuminum

IS: 58/hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06874-76

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa a rozhodnutie o odporučení registrácie je odložené do vyriešenia sporných otázok.

Z: perindoprilum erbuminum

IS: 58/hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06877-79

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa a rozhodnutie o odporučení registrácie je odložené do vyriešenia sporných otázok.

4.2 **Zmena v registrácii**

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