

## **Subkomisia pre generické lieky**

**Zápis z online telekonferencie  
Rokovanie 31.03.2021**

### **1. Návrh programu**

Zápis zo subkomisie z 27.01.2021 – subkomisia nemá pripomienky k zápisu

### **2. Všeobecné a aktuálne otázky**

### **3. Konflikt záujmov**

Aktualizácia konfliktov záujmov – v súvislosti s programom zasadania nebol nahlásený žiadny nový konflikt záujmov

### **4. Národné registrácie**

Názov liečiva: TADALAFIL

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/00845-REG

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľmi a odporúča registráciu lieku**

Názov liečiva: TADALAFIL

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/00849-REG

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľmi a odporúča registráciu lieku**

Názov liečiva: TADALAFIL

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/00850-REG

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľmi a odporúča registráciu lieku**

Názov liečiva: TADALAFIL

Terapeutická skupina: 83/ VASODILATANTIA

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2019/00851-REG

Spôsob výdaja lieku: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľmi a odporúča registráciu lieku**

#### **4.1 Nová registrácia**

#### **4.2 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /**

#### 4.3 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: TERAZOSINI HYDROCHLORIDUM DIHYDRICUM

Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/03886-ZME

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

Názov liečiva: INDAPAMIDUM (ako hemihydricum)

Terapeutická skupina: 58/ HYPOTENSIVA

Lieková forma: cps dur

Evidenčné číslo: 2020/01500-ZME

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

**Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny**

### **5. Európske registrácie**

#### **5.1 Nová registrácia**

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

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

#### **5.2 CMDh referral**

### **6. Rôzne**