

Subkomisia pre generické lieky

Zápis 20. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 11.5. 2011

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarovany žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 **Nová registrácia**

Z: donepezilum

IS: 06

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06604-05

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

-

Z: propafenoni hydrochloridum

IS: 13

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/00900

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

-

4.2 **Zmena v registrácii**

Z: simvastatinum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/02247

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

-

-

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

n.a.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

6. Rôzne

Príprava dobrého posudku - členovia subkomisie boli oboznámení s prednáškou o príprave posudku.