

Subkomisia pre generické lieky

Zápis 16. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 12.1. 2011

- 1. **Návrh programu**
- 2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

- 3. **Konflikt záujmov**- aktualizácia informácie
Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov

- 4. **Národné registrácie**

Z: atorvastatinum calcicum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa, akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky a odporúča registráciu lieku.

Z: irinotecanum

IS: 44

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia bola oboznámená s výsledkom písomnej procedúry, v ktorej väčšina členov súhlasila so správou posudzovateľov a odporučila registráciu lieku.

Z: quetiapinum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa klinickej dokumentácie a žiada doplnenie dokumentácie.

- 4.2 **Zmena v registrácii**

Z: ketoprofenum

IS: 29

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Posudzovateľ: Gibala

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: rosuvastatinum calcicum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

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