

Zápis 19. ZASADNUTIA
Rokovanie dňa 18.4. 2011

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

Generická preskripcia – členovia subkomisie boli informovaní o stave pripomienkovania zoznamu liečiv, určených na generickú preskripciu.

Očné kvapky – subkomisia odporúča, aby požadovanou súčasťou dokumentácie ku žiadosti o registráciu generického lieku - očné kvapky - bola aj porovnávacia štúdia.

3. **Konflikt záujmov**- aktualizácia informácie

Nebol deklarováný žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

Z: levetiracetamum

IS: 21

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/04425-27

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu.

-

Z: mycophenatum mofetili

IS: 59

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/00587

Záver: Subkomisia odporúča registráciu s podmienkou, že žiadateľ uvedie návrhy SPC a PIL do úplného súladu s textami referenčného lieku, ktorý bol registrovaný centralizovaným postupom. _

Z: paracetamolom

IS: 07

Výdaj: Nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/00757- 58

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu.

-

Z: paracetamolom

IS: 07

Výdaj: Nie je viazaný na lekársky predpis (veľkosť balenia 5 tbl)

Viazaný na lekársky predpis (30 tbl, 100 tbl)

Evidenčné číslo: 2009/00759

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu.

-

4.2 Zmena v registrácii

n.a.

-

5. Európske registrácie

n.a.

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

Z: leflunomid

IS: 29

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/10715-16

Záver: Subkomisia bola informovaná o tom, že SK podporila stanovisko RMS a odporúča registráciu lieku.

6. Rôzne

