

**ZÁPIS 4. ZASADNUTIA**  
**Rokovanie dňa 2.12.2009**

1. **Návrh programu** - schválenie programu
2. **Všeobecné a aktuálne otázky** - schválenie harmonogramu na rok 2010
3. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie

Nebol deklarovany žiadny konflikt záujmov.

4. **Národné registrácie**

4.1 **Nová registrácia**

Z: bisoprololiumfumarát

IS: 41/kardiaká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/04281

**Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a odporúča registráciu.**

Z: draselná soľ losartanu/hydrochlorotiazid

IS: 58/antihypertenzíva

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/06173

**Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a odporúča registráciu.**

Z: draselná soľ losartanu

IS: 58/antihypertenzíva

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/6651-6653

**Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.**

Z: draselná soľ losartanu/hydrochlorotiazid

IS: 58/antihypertenzíva

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/6649-6650

**Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.**

Z: sildenafiliumcitrát

IS: 83/vazodilatanciá

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/11547-11549

**Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a odporúča registráciu.**

#### **4.2 Zmena v registrácii**

n.a.

### **5. Európske registrácie**

#### **5.1 Nová registrácia**

##### **5.1.1 Nová registrácia - SK RMS**

Z: lacidipinum

IS: 83/vazodilatanciá

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/08375-08377

**Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.**

##### **5.1.2 Nová registrácia - SK CMS**

n.a.

#### **5.2 CMDh referral**

Z: docetaxelum

IS: 44/ cytostatiká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/07677

**Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.**

Z: ondansetron hydrochloride

IS: 20/ antiemetiká, antivertiginostiká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/01154-01155

**Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.**

**6. Rôzne**