

## Subkomisia pre generické lieky

### Zápis 2. ZASADNUTIA Rokovanie dňa 25.4. 2012

#### 1. Návrh programu

#### 2. Všeobecné a aktuálne otázky

eCTD – prístup pre externých posudzovateľov – členovia Subkomisie boli informovaní o začatí využívania formátu eCTD pre registračnú dokumentáciu

#### 3. Konflikt záujmov

Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov

#### 4. Národné registrácie

##### 4.1 Nová registrácia

Z: tramadoli hydrochloridum 100 mg

IS: 65/ analgetica-anodyna

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06461

**Záver: odporúčanie registrácie odložené. Subkomisia žiada doplnenie dokumentácie.**

–

Z: rosuvastatinum zincicum

IS: 31/ hypolipidaemica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/03781-84

**Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.**

##### 4.2 Zmena v registrácii

Z: sulfamethoxazolum, trimethoprimum

IS: 42/ chemoterapeutica (vratane tuberkulostatik)

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/07380

**Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.**

Z: dexamethasonum

IS: 64/ optalmologica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/07379

**Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.**

Z: ketotifenum

IS: 14/ bronchodilatancia, antiasthmatica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/07377

**Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.**

#### 5. Európske registrácie

##### 5.1 Nová registrácia

##### 5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

##### 5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

n.a.

##### 5.2 CMDh referral

## **6. Rôzne**