

NÁVRH PROGRAMU 11. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 29.9. 2010

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

2.1 Vedúci služobného úradu a riaditeľ informoval členov subkomisie o pokračujúcej diskusii k zavedeniu nového modulu predpisovania liekov podľa liečiva v SR.

3. Konflikt záujmov- aktualizácia informácie

Nebol deklarovany žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: rosuvastatinum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/11888 - 93

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

Z: paracetamol, tramadoli hydrochloridum

IS: 65

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/05602

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa 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: entacaponum

IS: 27

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/03370 - 71

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Z: atorvastatinum

IS: 31

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/12015-16-18-17REG

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

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

n.a.

5.3 CHMP referral

Z:galantamine

IS:06

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/10538-R

Záver: Subkomisia prijala na vedomie správu od VSÚ a riaditeľa o priebehu rokovania CHMP k uvedenému lieku a prijatému negatívnemu odporúčaníu.

6. Rôzne