

## Subkomisia pre generické lieky

### ZÁPIS 9. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 30.6. 2010

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

EWP stanovisko pre cyklosporín

SWP stanovisko pre klopidogrel

3. **Konflikt záujmov**

4. **Národné registrácie**

- 4.1 **Nová registrácia**

Z: alprazolamum

IS: 70

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2106/5479-80-81

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

Z: losartanum kalicum, hydrochlorothiazidum,

IS: 58

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/6649-50

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

- 4.2 **Zmena v registrácii**

Z: lovastatinum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/12327-26

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

## **5. Európske registrácie**

### **5.1 Nová registrácia**

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

Z: solifenacinum

IS: 73

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/01739; 2010/01741

**Záver: Odporúčenie registrácie odložené.**

**- Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie**

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

Z: nicorandilum

IS: 41

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/00566-67

**Záver: Odporúčenie registrácie odložené.**

**Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie**

### **5.2 CMDh referral**

## **6. Rôzne**