

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 3. ZASADNUTIA Rokovanie dňa 30.5. 2012

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarováný žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: candesartanum cilexetilum

IS: 58/ hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06446-48

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

Z: candesartanum cilexetilum, hydrochlorothiazidum

IS: 58/ hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06444-45

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

4.2 Zmena v registrácii

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Z: metformin hydrochlorid

IS: 18 - antidiabetica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/03957; 2012/03955

Záver: SKpGL nemá pripomienky k správe posudzovateľa na D70, do vyriešenia sporných bodov neodporúča registráciu lieku.

Z: ziprasidone hydrogensulphate

IS: 68 - antipsychotica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/01084-87

Záver: SKpGL nemá pripomienky k správe posudzovateľa na D68.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

6. Rôzne