

## Subkomisia pre generické lieky

•  
**Zápis 13. ZASADNUTIA**  
**Rokovanie dňa 24.11. 2010**

### **1. Návrh programu**

### **2. Všeobecné a aktuálne otázky**

Harmonogram zasadnutí SpGL na rok 2011 bol schválený.

Stanovisko ŠÚKL k účinným látkam pre generickú preskripciu – členovia subkomisie boli oboznámení s návrhom zoznamu liečiv.

### **3. Konflikt záujmov- aktualizácia informácie** Nebol deklarováný žiadny konflikt záujmov

### **4. Národné registrácie**

Z: mianserinum

IS: 30

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/00134

**Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a registráciu neodporúča .**

Z: trimetazidini dihydrochloridum

IS: 41

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/01079

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

#### **4.2 Zmena v registrácii**

Z: diclofenacum natricum

IS: 29

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/03307

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

Z: ibuprofenum

IS: 29

Výdaj: Nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/05026

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

### **5. Európske registrácie**

#### **5.1 Nová registrácia**

##### **5.1.1 Nová registrácia – SK RMS**

Z: valsartan

IS: 58

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/04409-00412

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

Z: atorvastatinum

IS: 31

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/12015-12018

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

Z: rosuvastatinum calcicum

IS: 31

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/04184

**Záver: Odporúčanie registrácie odložené. Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.**

#### 5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

#### 5.2 CMDh referral

#### 6. Rôzne