

Subkomisia pre generické lieky

**Zápis z rokovania
02.10.2019**

Prítomní: PharmDr. Jana Klimasová PhD., MPH
Prof.PharmDr. Ján Klimas, PhD. MPH.
RNDr. Laura Potúčková
Doc. PharmDr. Anna Hrabovská, PhD.
PharmDr. Anna Oleárová, PhD, MPH.
Prof.MUDr. Viera Spustová, DrSc.

Neprítomní: Doc. PharmDr. Adriana Adameová, PhD.
PharmDr. Zuzana Grančaiová

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z 04/09/2019 písomná procedúra

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: DROTAVERINI HYDRO.
Terapeutická skupina: 73/ SPASMOLYTICA
Lieková forma: tbl
Evidenčné číslo: 2018/04534-REG
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGI súhlasí s registráciou lieku.

4.2 Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

4.3 Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: ETHINYLESTRADIOLUM 0, LEVON.0, II. ETHINYL.
Terapeutická skupina: 17/ ANTICONCIPIENTIA
Lieková forma: tbl obd
Evidenčné číslo: 2016/01268-ZME
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis
Záver: SkpGI súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne