

Subkomisia pre generické lieky

Zápis z Písomnej procedúry 04.- 11.09.2019

1. Návrh programu

Návrh programu bol schválený.

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov - v súvislosti s programom nebol nahlásený žiaden nový konflikt záujmov.

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: cinacalcetum

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/02377-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: SkpGI súhlasí s registráciou lieku

Názov liečiva: cinacalcetum

Terapeutická skupina: 56/ HORMONA (LIEČIVA S HORMONÁLNOU AKTIVITOU)

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2018/02378-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku 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

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