

Subkomisia pre generické lieky

**Zápis z telekonferencie
30.09.2020**

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z 17.07.2020 – subkomisia nemá pripomienky k zápisu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Aktualizácia konfliktov záujmov – v súvislosti s programom zasadania nebol nahlásený žiadny nový konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Názov liečiva: AMOROLFINI HYDROCHLORIDUM

Terapeutická skupina: 26/ ANTIMYCOTICA (LOKÁLNE A CELKOVÉ)

Lieková forma: lum

Evidenčné číslo: 2018/01670-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia súhlasí s posudzovateľmi a odporúča registráciu 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: carvedilolum

Terapeutická skupina: 77/ SYMPATHOLYTICA

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2017/05025-Z1B

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia súhlasí s prijatím navrhovanej zmeny

Názov liečiva: FUROSEMIDUM 40mg V 1 TABLETE, 40mg FUROSEMIDUM V 1 TABLETE

Terapeutická skupina: 50/ DIURETICA

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2020/02610-ZME

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Záver: Subkomisia 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

