

Subkomisia pre generické lieky

**Zápis z online telekonferencie
25.11.2020**

1. Návrh programu

Zápis zo subkomisie z 30.09.2020 – 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: METAMIZOLUM NATRICUM MONOHYDR.

Terapeutická skupina: G - Odkazovaná žiadosť - liek rovnocenný s referenčným liekom (generická)

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2018/07980-REG

Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis

Indikačná skupina: 07/ ANALGETICA, ANTIPYRETICA

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

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