

## **Subkomisia pre generické lieky**

**Program**  
**Rokovanie 11.05.2016**

### **1. Návrh programu**

Zápis zo subkomisie z februára / 2016

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

Liek s obsahom fusafungínu – zrušenie registrácie

### **3. Konflikt záujmov**

Aktualizácia konfliktov záujmov

### **4. Národné registrácie**

#### **4.1 Nová registrácia**

Názov liečiva: cefazolín  
Lieková forma: plo ijf  
Terapeutická skupina: 15/antibiotiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis  
Evidenčné číslo: 2011/01274-REG

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

Názov liečiva: klotrimazol  
Lieková forma: vag. tablety  
Evidenčné číslo: 2015/04634  
Terapeutická skupina: 54/gynekologiká  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

#### **4.3 Zmeny v registrácii (rôzne)**

Názov liečiva: isoflurán  
Lieková forma: sol inh  
Evidenčné číslo: 2015/04760  
Terapeutická skupina: 05/anestetiká celkové  
Spôsob výdaja lieku: výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

### **5. Európske registrácie**

## **5.1 Nová registrácia**

### **5.1.1 Nová registrácia – SK RMS ( len pre informáciu)**

Názov liečiva: acetylcysteinum

Lieková forma: tbl eff

Terapeutická skupina:52/expektorancia, mukolytiká

Spôsob výdaja lieku: Nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2015/01026-REG, 2015/01027-REG

Procedurálne číslo: SK/H/0162/001/DC, SK/H/0162/002/DC

### **5.1.2 Nová registrácia – SK CMS**

## **5.2 CMDh referral**

## **6. Rôzne**