

KOMISIA PRE LIEKY

NÁVRH PROGRAMU 5. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 16. MÁJA 2007

1. **Návrh programu** - schválenie programu na zverejnenie na internete.
2. **Zápis z KpL zo dňa 18. apríla 2007** - schválenie zápisu na zverejnenie na internete.
3. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie
4. **Aktuality (ARCOXIA, Informácia z CMD(h) - galantamín)**
5. **Lieky na ojedinelé ochorenia (orphan drugs)** - informácia COMP člena
5. **Klinické skúšanie** Osobitná príloha
6. **Registrácia - žiadosti** Táto časť programu nebude sprístupnená na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania príslušného rozhodnutia.

6.1. CMD(h) referrals – ukončené

5.1.1 TRAMADOL HCL

Ž: I.C.C.B.V., Holandsko

Z: Tramadol HCL

ATC kód: N02A

Typ žiadosti: generická hybridná

P: NL/H/539, 880-890, 892/01-03/MR

CMSs: ES, IT, PT

CMSs, ktoré nesúhlasili s registráciou: ES, IT

Z:

6.1.2 CETIRIZIN Sandoz

Ž: Sandoz A/S

Z: Cetirizine dihydrochloride

ATC kód: R06A

Typ žiadosti: generická hybridná

P: SE/H/595/01/DC

CMSs: PL, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: UK

Posudzovateľ: Kovacs (peer review)

Z:

6.1.3 TESTOPATCH

Ž: Pierre Fabre Medicamenst, Italia

Z: Testosterone

ATC kód: G03B

Typ žiadosti: generická hybridná

P: FR/H/297/01-03/MR

CMSs: BE, CZ, DE, AL, ES, IT, PL, PT

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: DE

Z:

6.1.4 AZITHROMYCIN SANDOZ 100 mg/ 5 ml

AZITHROMYCIN TEVA 200mg/5ml

Ž: Sandoz, NL,

TEVA, UK

Z: azitromycín

ATC kód: J01F

Typ žiadosti: generická hybridná

P: Azitromycin Sandoz - NL/H/886/01-02/MR

Azitromycin Teva - NL/H/945/01/MR

CMSs: NL/H/886/01/MR BE, EL, PL, SI, SK

NL/H/886/02/MR AT, BE, DE, EL, FI, IT, PL, SE, SI, SK and UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: BE

Koordinátor: Petrová

Posudzovateľ:

Poznámka: Žiadosť odvolaná v BE

Z:

6.2. CMD(h) referrals - prebiehajúce - diskusia v máji

6.2.1 COXTRAL GEL

Ž: Zentiva a.s., CZ

Z: Nimesulidum

P: CZ/H/116/02

ACT kód: M01A

Typ žiadosti: generická

CMSs: EE, HU, LT, LV, PL, SK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: PL (S,E)

Koordinátor: Pollaková

Posudzovateľ: Švec

6.2.2 INDAPAMID CT

INDAPAMID Ratiopharm

MAPEMID

Ž: Arzneimittel GmbH, DE (Indapamid CT)

Ratiopharm GmbH, DE (Indapamid Ratiopharm, Mapemid)

Z: Indapamid

P: DK/H/954/1/DC – Indapamid ratiopharm

DK/H/955/1/DC – Indapamid CT

DK/H/956/1/DC - Mapemid

Typ žiadosti: generická hybridná

ATC kód: C03B

CMSs: DK/H/954/1/DC – AT, DE, ES, FR, LU, PL, UK

DK/H/955/1/DC- DE

DK/H/956/1/DC- AT, DE, ES, FR, PL, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: DK/H/954/1/DC – DE, ES

DK/H/955/1/DC- DE

DK/H/956/1/DC – DE, ES

Koordinátor:

Posudzovateľ: Fedelešová (peer review)

6.2.3 MOAPAR

Ž: Debioclinic S.A.

Z: triptorelin embonate

ATC kód: L02A

Typ žiadosti: samostatná úplná

P: SE/H/663/01/MR

CMSs: BE, DE, DK, FI, FR, NL, NO, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: FI (použitie postkastračných hladín testosteronu ako náhradného endpointu v klinickej štúdii)

Koordinátor:

Posudzovateľ: KpL nepožaduje

6.2.4 ARIDOL

Ž: Pharmaxis

Z: mannitol

ATC kód: B05B

P: SE/H/0711/01/MR

ATC kód: B05B

Typ žiadosti: samostatná úplná

CMSs: BE, DE, DK, EL, ES, FI, FR, IE, IT, NL, NO, PT, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: FR, UK (sporná diagnostika bronchiálnej astmy)

Koordinátor:

Posudzovateľ: KpL nepožaduje

6.2.5 Bisoprolol Teva

Ž: TEVA Classics S.A. FRANCE

Z: bisoprolol/hydrochlorothiazid

ATC kód: C07B

Typ žiadosti: generická hybridná

P: FR/H/307/01-03/DC

CMSs: EE, HU, LT, LV, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: FR ako RMS (Q)

Koordinátor:

Posudzovateľ: SPKL

6.3. CMD(h) referrals - NOVÉ /len oznámené/ - Zoznam otázok (LoQ) - pre informáciu (dohoda o posudzovaní SK)

6.3.1 RHOPHYLAC sol. pro inj. 200ug, 300ug

Ž: ZLB Behring AG, Switzerland

Z: Human anti-D (Rh) immunoglobulin

P: DE/H/0211/002/E003

ACT kód: J06B

Typ žiadosti: úplná samostatná

CMSs: AT, CZ, HU, ES, PL, SI, SK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: ES

Koordinátor: Heričová

Posudzovateľ:

6.3.2 PULAIRMAX inhalation powder

Ž: Ivax pharmaceutical UK

Z: Budesonide

P: DK/H/1018/1-3

ACT kód: R03A

Typ žiadosti: generická hybridná

CMSs: AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, TI, IE, IT, LU, MT, NL, NO, PT, SE, EE, LT, LV, PL, SK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: AT, BE, DE, EL, ES, MT, NL, SE (therapeutic equivalence)

Koordinátor: Pollaková

Posudzovateľ: Čižnár (Dr. Brezina)

6.3.3 Bisoprolol / HCTZ 5 mg / 15 mg, 10 mg / 25 mg

Ž: TEVA Pharma

Z: Bisoprolol fumarate, hydrochlorothiazide

P: DE/H/686/01/DC

ACT kód:

Typ žiadosti:

CMSs: AT, BE, CZ, FI, HU, NL, **SK**

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: NL

Koordinátor:

Posudzovateľ:

6.3.4 Omeprazol 10/20/40 mg capsules,

Itomed 10/20/40 mg

Ž: Chemo Iberica S.A.

Z: Omeprazol

P: NL/H/973-974/01-03/MR

ACT kód:

Typ žiadosti:

CMSs: NL/H/973/01-03: AT, DE, DK, HU, PL, SI, **SK**

NL/H/973/01-02 : IT

Itomed

NL/H/974/01-03: CZ, DE, DK, EL, ES, HU, IT, LT, NO, PL, PT, SE, SI, **SK**

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: FI

Koordinátor:

Posudzovateľ:

6.3.5 Tibolon 2.5mg tablets

Ž: Norton Healthcare Ltd (T/A IVAX Pharmaceuticals UK)

Z: tibolone

P: UK/H/919/001/MR

ACT kód:

Typ žiadosti:

CMSs: AT, BE, FR, DE, LU, NL, PO and ES

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: FR

Koordinátor:

Posudzovateľ: SPKL

6. Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP

n.a.

7. Decentralizovaný postup – DCP

7.1 Gemcitabina Mayne

Ž: Mayne Pharma plc

Z: Gemcitabine hydrochloride

P: UK/H/0939/001-3/DC

ACT kód: L01BC05

Typ žiadosti: generická hybridná

CMSs: AT, BE, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, SE, **SK**

Koordinátor: Vidlárová

Posudzovateľ: Mardiak

7.2 Escitalis

Ž: Alfred E. Tiefenbacher GmbH&Co.KG

Z: Escitalopram Oxalate

P: NL/H/985/1-4/DC

ACT kód: N06AB10

Typ žiadosti: generická hybridná
CMSs: NL, CZ, LT, SK
Koordnátor: Kováčiková
Posudzovateľ: Wawruch

7.3 Panogastin 20, 40; Pantoprazol Lanacher 20,40

Ž: Alfred E. Tiefenbacher GmbH & Co
Z: Pantoprazole
P: DE/H/943-944/01-02/DC
ACT kód: A02BC02
Typ žiadosti: generická hybridná
CMSs: AT, CZ, EE, HU, LT, LV, PL, SK
Koordnátor: Heričová
Posudzovateľ: Wawruch

8. Centralizovaný postup registrácie lieku - CP

Informácia z CHMP

9. Národné registrácie

9.1 Nová registrácia – generikum

n.a

9.2 Nová registrácia – rozšírenie radu

9.2.1 Magne B6 Premium, tbl film

Ž: sanofi - aventis Slovakia s.r.o., SR
Z: magnesii citras 618,43 mg, pyridoxine hydrochloride 10 mg
IS: 39/soli a ióny
ATC: A12CC
Posudzovateľ: Szocsová (SPKL)
Turčáni (klinický)
Koordnátor: Slúka
Evidenčné číslo: 0248/2004
Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

9.2.2

9.3 Nová registrácia – bibliografia

9.3.1 Béreš Plus kvapky, gtt por

Ž: Béres Pharmaceuticals Co. Ltd, Maďarsko
Z: ferrosi sulfas heptahydricus, zinci sulfas heptahydricus, magnesii sulfas heptahydricus, cupri sulfas heptahydricus, ammonii molybdis tetrahydricus, ammonii metavanadicum, niccoli sulfas hexahydricus, acidum boricum, natrii fluoridum, cobaltosi chloridum, manganosi sulfas monohydricus
IS: 87/Varia
ATC: A13A
Posudzovateľ: Šimončíč (klinický)
Koordnátor: Slúka
Evidenčné číslo: 1060/2005

Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

9.4 Zmena spôsobu výdaja

9.4.1 CANESTEN 1, CANESTEN 6, tbl vag

D: Bayer, spol. s r.o., Bratislava, SR

Z: clotrimazolom

IS: 54/hormóny

ATC: G01AF02

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 2107/0091

Doteraz: je viazaný na lekársky predpis

Odteraz: nie je viazaný na lekársky predpis

Zmena SPC a PIL:

• 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.3. kontraindikácie • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.7. ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje • 4.8. nežiaduce účinky • 5.2. farmakokinetické vlastnosti • 5.3. predklinické údaje o bezpečnosti

9.5 Nová indikácia lieku

9.5.1 THYMOGLOBULINE, plv inf

D: Imtix Sangstat, Lyon, Francúzsko

Z: immunoglobulinum antithymocytarum purificatum cuniculum

IS: 59/imunopreparáty

ATC: L04AA04

Posudzovateľ: Mistrík, Kubisz

Koordinátor: Stratinská

Evidenčné číslo: 1160/2003

Zmena SPC a PIL:

• 4.1. terapeutické indikácie – nová: **Profylaxia akútnych a chronických posttransplantačných reakcií štep verzus príjemca (GvH), po transplantácii hematopoetických kmeňových buniek** • 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.3. kontraindikácie • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.8. nežiaduce účinky • 4.9. predávkovanie • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2. farmakokinetické vlastnosti • 5.3. predklinické údaje o bezpečnosti

9.5.2 CIPROBAY 250, CIPROBAY 500, CIPROBAY 750, tbl flm

D: Bayer AG, Nemecko

Z: ciprofloxacinum 250 mg, 500 mg, 750 mg

IS: 42/chemoterapeutiká

Posudzovateľ: Kovács

Koordinátor: Stratinská

ATC: J01MA02

Evidenčné číslo: 2106/2640, 2047/2005

Zmena SPC a PIL:

• 4.1. terapeutické indikácie – nová: Ciprofloxacín možno použiť u detí a mladistvých vo veku 1-17 rokov ako liek druhej a tretej voľby na liečbu komplikovaných infekcií močových ciest a pyelonefritídu a na liečbu akútnej pľúcnej exacerbácie pri cystickej fibróze spojenej s infekciou Pseudomonas aeruginosa u detí a mladistvých vo veku 5-17 rokov. Použitie Ciprobayu u pediatrických pacientov s komplikovanou infekciou močových ciest a pyelonefritídou sa má obmedziť na infekcie vyvolané mikroorganizmami, pre ktoré je Ciprobay liekom voľby na základe výsledkov testu mikrobiologickej citlivosti. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou závažných infekcií detí a mladistvých a po starostlivom vyhodnotení prínosu/rizika z dôvodu možných nežiaducich prípadov súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitými tkanivami.

- 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.8. nežiaduce účinky • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2. farmakokinetické vlastnosti • 5.3. predklinické údaje o bezpečnosti

9.5.3 CIPROBAY 100, CIPROBAY 200, CIPROBAY 400, sol inf

D: Bayer AG, Nemecko
 Z: ciprofloxacinum 100 mg, 200 mg, 400 mg
 IS: 42/chemoterapeutiká
 ATC: J01MA02
 Posudzovateľ: Kovács
 Koordinátor: Stratinská
 Evidenčné číslo: 2106/2639, 2046/2005
Zmena SPC a PIL:

• 4.1. terapeutické indikácie – nová: Ciprofloxacin možno použiť u detí a mladistvých vo veku 1-17 rokov ako liek druhej a tretej voľby na liečbu komplikovaných infekcií močových ciest a pyelonefritídu a na liečbu akútnej pľúcnej exacerbácie pri cystickej fibróze spojenej s infekciou Pseudomonas aeruginosa u detí a mladistvých vo veku 5-17 rokov. Použitie Ciprobayu u pediatrických pacientov s komplikovanou infekciou močových ciest a pyelonefritídou sa má obmedziť na infekcie vyvolané mikroorganizmami, pre ktoré je Ciprobay liekom voľby na základe výsledkov testu mikrobiologickej citlivosti. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou závažných infekcií detí a mladistvých a po starostlivom vyhodnotení prínosu/rizika z dôvodu možných nežiaducich prípadov súvisiacich s kĺbmi a/alebo okolitými tkanivami.

- 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.8. nežiaduce účinky • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2. farmakokinetické vlastnosti • 5.3. predklinické údaje o bezpečnosti

9.6 Rôzne

AUGMENTIN DUO, plv sir

D: GlaxoSmithKline., Slovakia s.r.o, SR
 Z: amoxicillinum trihydricum 459,1 mg
 IS: 15/antibiotiká
 ATC: J01CR02
 Posudzovateľ: Gibala
 Koordinátor: Tomaškovičová
 Evidenčné číslo: 2106/9443
Zmena SPC a PIL:

- 4.1. terapeutické indikácie – úprava textu • 4.3. kontraindikácie • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.8. nežiaduce účinky • 4.9. predávkovanie • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2. farmakokinetické vlastnosti

ALMIRID 5 mg, cps

D: Polichem SA, Luxembursko
 Z: dihydroergocryptini mesilas
 IS: 83/vazodilatanciá
 ATC: N04BC03
 Posudzovateľ: Gibala
 Koordinátor: Grančaiová
 Evidenčné číslo: 2107/2832
Zmena SPC a PIL:

- 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky

ALMIRID 20 mg, tbl

D: Polichem SA, Luxembursko
 Z: dihydroergocryptini mesilas
 IS: 83/vazodilatanciá

ATC: N04BC03
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Grančaiová
Evidenčné číslo: 2107/2833
Zmena SPC a PIL:

• 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky

CRESTOR 10 mg, tbl film
CRESTOR 20 mg, tbl film
CRESTOR 40 mg, tbl film

D: AstraZeneca UK Ltd., Veľká Británia
Z: rosuvastatinum calcicum
IS: 31/hypolipidemiká
ATC: C10AA07

Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Grančaiová
Evidenčné číslo: 2107/0935, 0936, 0937
Zmena SPC a PIL:

• 4.4 špeciálne upozornenia • 4.5 liekové a iné interakcie • 4.8 nežiaduce účinky • 5.2 farmakokinetické vlastnosti

DIFLUCAN 50mg,100mg,150mg

D: Pfizer Europe MAEEIG, Veľká Británia
Z: fluconazolum
IS: 26/antimykotiká
ATC: J02AC01

Posudzovateľ: Gibala
kordinátor: Matisová
Evidenčné číslo: 2106/9422
Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – rozšírenie • 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.8 nežiaduce účinky • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2 farmakokinetické vlastnosti

DIFLUCAN IV 2mg/ml

D: Pfizer Europe MAEEIG, Veľká Británia
Z: fluconazolum
IS: 26/antimykotiká
ATC: J02AC01

Posudzovateľ: Gibala
kordinátor: Matisová
Evidenčné číslo: 2106/9423
Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – rozšírenie • 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.8 nežiaduce účinky • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2 farmakokinetické vlastnosti

DIFLUCAN P.O.S. 50 mg/5 ml

D: Pfizer Europe MAEEIG, Veľká Británia
Z: fluconazolum
IS: 26/antimykotiká
ATC: J02AC01

Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Matisová
Evidenčné číslo: 2106/9424
Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – rozšírenie • 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.8 nežiaduce účinky • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2 farmakokinetické vlastnosti

FLUANXOL DEPOT

D: H. Lundbeck A/S, Dánsko

Z: cis-flupentixoli decanoas

IS: 68/antipsychotiká

ATC: N05AF01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Matisová

Evidenčné číslo: 2107/0986

Zmena SPC a PIL:

- 4.3. kontraindikácie • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.8. nežiaduce účinky
- 4.9. predávkovanie •

FLUDARA, plv inj

D: Schering AG, Nemecko

Z: fludarabíniumdihydrogenfosfát

IS: 44/cytostatiká

ATC: L01BB05

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Hrušková

Evidenčné číslo: 2107/1975

- 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.3 kontraindikácie • 4.4 špeciálne upozornenia • 4.5 liekové a iné interakcie • 4.6 používanie v gravidite a počas laktácie • 4.7 ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje • 4.8 nežiaduce účinky • 5.1 farmakodynamické vlastnosti • 5.2 farmakokinetické vlastnosti • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti

FOSAMAX 70 mg 1 x TÝŽDENNE, tbl

D: MSD B.V., Holandsko

Z: natrii alendronas trihydricus

IS: 87/varia

ATC: M05BA04

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/0326

Zmena SPC a PIL:

- 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.4 špeciálne upozornenia

IBALGIN 200, tbl flm**IBALGIN 400, tbl flm****IBALGIN 600, tbl flm**

D: Zentiva a.s., ČR

Z: ibuprofenum

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AE01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/0719, 2107/0720, 2107/0721

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

IBALGIN SUS, sus por

D: Zentiva a.s., ČR

Z: ibuprofenum

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AE01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/0722

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

IBUPROFEN AL 600, tbl flm**IBUPROFEN AL 800, tbl flm**

D: Aliud Pharma GmbH & Co.KG., Nemecko

Z: ibuprofenum

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AE01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/2253, 2107/2254

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

IMMUCYST, plv iul

D: Aventis Pasteur Limited, Kanada

Z: vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum 81 mg/3 ml

IS: 59/imunopreparáty

ATC: L03AX

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Stratinská

Evidenčné číslo: 1022/2004

Zmena SPC a PIL:

- harmonizácia so stavom registrácie v štáte EÚ-Francúzsko

MEDOCRIPTINE, tbl

D: Medochemie Ltd., Cyprus

Z: bromocriptinum

IS: 54/hormóny

ATC: G02CB01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 2107/2552

Zmena SPC a PIL:

- 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky

MIGEA RAPID, tbl

D: Hexal AG, Nemecko

Z: acidum tolfenamicum

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AG02

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/0513

Zmena SPC a PIL:

- 4.3 kontraindikácie • 4.4 špeciálne upozornenia • 4.5 liekové a iné interakcie • 4.7 ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje • 4.8 nežiaduce účinky • 5.2 farmakokinetické vlastnosti • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti

NEXIUM 20mg a 40 mg, tbl ent

D: AstraZeneca AB, Sodertalje, Švédsko

Z: esomeprazolom magnesicum trihydricum

IS: 09/Antiulceróza, antacidá

ATC: A02BC05

Posudzovateľ: Doc. Ľ. Lukáč

Koordinátor: Hrušková

Evidenčné číslo: 2106/1522

2106/1523

Zmena SPC a PIL:

4.1. Terapeutické indikácie - nová indikácia, • 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.3. Kontraindikácie • 4.5. Liekové a iné interakcie • 4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

RISPERDAL CONSTA 25mg, 37,5mg, 50mg

D: Johnson & Johnson, Slovenská republika

Z: risperidonum

IS: 68/antipsychotikum

ATC:N05AX08

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Matisová

Evidenčné číslo: 2106/8720, 8721,8722

Zmena SPC a PIL:

• 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.8. nežiaduce účinky • 5.2. farmakokinetické vlastnosti • 5.3. predklinické údaje o bezpečnosti

RISPERDAL 1mg, 2mg, 3mg, 4mg

D: Johnson & Johnson, Slovenská republika

Z: risperidonum

IS: 68/antipsychotikum

ATC:N05AX08

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Matisová

Evidenčné číslo: 2106/8714, 8715

Zmena SPC a PIL:

• 4.8. nežiaduce účinky • 5.2. farmakokinetické vlastnosti •

RISPERDAL QUICKLET 1mg, 2mg

D: Johnson & Johnson, Slovenská republika

Z: risperidonum

IS: 68/antipsychotikum

ATC:N05AX08

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Matisová

Evidenčné číslo: 2106/8717, 8716

Zmena SPC a PIL:

• 4.8. nežiaduce účinky • 5.2. farmakokinetické vlastnosti •

RISPERDAL QUICKLET 3mg, 4mg

D: Janssen Pharmaceutica, Belgicko

Z: risperidonum

IS: 68/antipsychotikum

ATC:N05AX08

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Matisová

Evidenčné číslo: 2106/8718, 8719

Zmena SPC a PIL:

- 4.8. nežiaduce účinky • 5.2. farmakokinetické vlastnosti •

RIVOTRIL 2,5 mg/ml

D: Roche Slovensko, Slovenská republika

Z: clonazepamum

IS: 21/antiepileptiká

ATC: N03AE01

Posudzovateľ: Turčáni

Koordinátor: Matisová

Evidenčné číslo: 2106/9317

Zmena SPC a PIL:

- 4.1. terapeutické indikácie – úprava textu • 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.3. kontraindikácie • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.7. ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje • 4.8. nežiaduce účinky • 4.9. predávkovanie • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2. farmakokinetické vlastnosti • 5.3. predklinické údaje o bezpečnosti

PRESID 2,5 mg, tbl flp

PRESID 5 mg, tbl flp

PRESID 10 mg, tbl flp

D: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., ČR

Z: felodipinum

IS: 83/vazodilatanciá

ATC: C08CA02

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/2571, 2107/1921, 2107/1922

Zmena SPC a PIL:

- 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.3 kontraindikácie • 4.4 špeciálne upozornenia • 4.5 liekové a iné interakcie • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.7 ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje • 4.8 nežiaduce účinky • 5.1 farmakodynamické vlastnosti

SIMDAX 2,5 mg/ml, con inf

D: Abbott Laboratories Slovakia s.r.o., SR

Z: levosimendanum

IS: 41/kardiaká

ATC: C01CX08

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/4158

Zmena SPC a PIL:

- harmonizácia s textom schváleným v MRP

9.6.4 TARIVID 200, TARIVID 400, TAROFLOX 200, TAROFLOX 400, tbl flm

D: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., SR

Z: ofloxacinum 200 mg, 400 mg

IS: 42/chemoterapeutiká

ATC: J01MA01

Posudzovateľ: Langšádľ

Koordinátor: Stratinská

Evidenčné číslo: 2107/0557

Zmena SPC a PIL:

- 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.8. nežiaduce účinky

TAUREDON 20 mg, 50 mg, sol inj

D: Altana Pharma AG, Nemecko
Z: natrii aurothiomalas
IS: 29/antireumatiká
ATC: M01CB01
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Grančaiová
Evidenčné číslo: 2107/1380
Zmena SPC a PIL:

• 4.4 špeciálne upozornenia • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.8 nežiaduce účinky

9.6.5 TOBI 300 mg/5 ml, sol neb

D: Chiron Corporation Limited, Cranford, Veľká Británia
Z: tobramycinum 300 mg
IS: 15/antibiotiká
ATC: J01GB01
Posudzovateľ: Langšadl
Kordinátor: Tomaškovičová
Evidenčné číslo: 2106/2301
Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – rozšírenie • 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky

TRITACE 1,25, 2,5, 5, tbl

D: sanofi-Aventis Slovakia s.r.o., SR
Z: ramiprilum
IS: 58/antihypertenzíva
ATC: C09AA05
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Grančaiová
Evidenčné číslo: 2107/0554
Zmena SPC a PIL:

• 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie

TRITACE 1,25, 2,5, 5, 10,tbl

D: sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Nemecko
Z: ramiprilum
IS: 58/antihypertenzíva
ATC: C09AA05
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Grančaiová
Evidenčné číslo: 2107/0555
Zmena SPC a PIL:

• 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie

9.6.6 VOLTAREN ACTIGO EXTRA, tbl obd

D: Novartis s.r.o., ČR
Z: diclofenacum kalicum
IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká
ATC: M01AB05
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Grančaiová
Evidenčné číslo: 2106/4529
Zmena SPC a PIL:

• aktualizácia údajov

9.6.6 VOLTAREN OPHTHA CD, int opo

D: Novartis s.r.o., ČR
Z: diclofenacum natricum 1 mg/ml
IS: 64/oftalmologiká
ATC: S01BC03

Posudzovateľ: Černák
Kordinátor: Stratinská
Evidenčné číslo: 2107/1467
Zmena SPC a PIL:

4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.3. kontraindikácie • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.8. nežiaduce účinky • 4.9. predávkovanie • 5.2. farmakokinetické vlastnosti • 5.3. predklinické údaje o bezpečnosti

9.6.7 VITAMÍN D 5000-SLOVAKOFARMA, cps

D: Slovakofarma, a.s., SR
Z: cholecalciferolum, 5000 IU/cps
IS: 86/vitamíny
ATC: A11CC05
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Stratinská
Evidenčné číslo: 1042/2003
Zmena SPC a PIL:

• 4.1. terapeutické indikácie – úprava textu • 4.2. dávkovanie a spôsob podávania • 4.3. kontraindikácie • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.8. nežiaduce účinky • 4.9. predávkovanie • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2. farmakokinetické vlastnosti • 5.3. predklinické údaje o bezpečnosti (aktualizácia údajov)

ZINNAT125 mg, 250mg, 500mg, tbl flm

ZINNAT 125 mg, 250 mg, tbl flm

D: GlaxoSmithKline.,Slovakia s.r.o, SR
Z: cefuroxim 125 mg, 250 mg, 500 mg
IS: 15/antibiotiká
ATC: J01DA06
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Tomaškovičová
Evidenčné číslo: 2106/7585, 2106/7584
Zmena SPC a PIL:

• 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.3. kontraindikácie • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.5. liekové a iné interakcie • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.7 ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje • 4.8. nežiaduce účinky • 4.9. predávkovanie • 5.1. farmakodynamické vlastnosti • 5.2.farmakokinetické vlastnosti • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti •

ZOVIRAX, crm

D: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Veľká Británia

Z: aciclovirum
IS: 46/dermatologikum
ATC: D06BB03
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Hrušková
Evidenčné číslo: 2106/7532
Zmena SPC a PIL:

• 4.1. terapeutické indikácie • 4.3. kontraindikácie • 4.4. špeciálne upozornenia • 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie • 4.8. nežiaduce účinky • 4.9. predávkovanie • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti•

9.6.9

9.6.10

9.6.11

9.6.12

9.6.13

9.6.14

9.6.15

9.6.16

9.6.17

9.6.18

9.6.19

9.6.20

9.6.21

9.6.22

9.6.23

9.6.24

9.6.25

9.6.26

9.6.27

9.6.28

9.6.29

9.6.30

9.6.31

9.6.32

9.6.33

9.6.34

9.6.35

9.6.36

9.6.37

9.6.38

9.6.39

9.6.40

9.6.41

9.6.42

9.6.43

9.6.44

9.6.45

9.6.46

9.6.47

9.6.48

9.6.49

9.6.50

9.6.51

9.6.52

9.6.53