

KOMISIA PRE LIEKY

ZÁPIS ZO 4. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 18. APRÍLA 2007

Prítomní členovia: Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.
MUDr. Viera Fedelešová, PhD.
Prof. MUDr. Miroslav Borovský, PhD.
Doc. MUDr. Andrej Dukát, PhD.
Prof. MUDr. Laszlo Kovacs, DrSc.
Prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.
MUDr. Eva Máderová, PhD.
MUDr. Mária Očenášová
Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.

Prizvaní: PharmDr. Ján Mazág, PhD.
MUDr. Pavol Gibala, PhD.
PharmDr. Dagmar Stará, PhD.
MUDr. Monika Antošová
PharmDr. Zuzana Grančaiová
Mgr. Alena Vidlárová

Nepřítomní: Mgr. Márie Mlynárová, PhD.
Prof. MUDr. Vladimír Novotný, PhD.

- Návrh programu**
- schválený jednohlasne
- Zápisnica z KpL zo dňa 14. marca 2007**
- schválená jednohlasne
- Konflikt záujmov** -
- žiadny nový konflikt záujmov u členov komisie nebol oznámený
- Klinické skúšanie** Táto časť programu nebude sprístupnená na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania príslušného rozhodnutia.

1 701771 Prišlo 12.02.2007 Číslo: 701771 1
Názov A randomized, multicenter, double-blind, placebo-controlled,
dose -comparison study to determine the efficacy and safety of
BG00012
in subjects with relapsing-remitting multiple sclerosis
Kód štúdie 109MS301 N/A 2006-003696-12
Sponzor: Biogen Idec Ltd., Thames House, Foundation Park, Maidenhead,
SL6 3UD, UK
Žiadateľ PRA International, H-1037 Budapešť
Liečivo dimethyl fumarate
Liek BG00012 caps. 120 mg
Výrobca Biogen Idec B.V., Robijnlaan 8, Hoofddorp, 2132 WX, Netherlands
Registrácia neregistrovaný
Fáza III. Počet: 31/1011
Typ štúdie kontrolovaná, randomizovaná, dvojito-slepá
Iné lieky placebo
Centrá 1. FNsP Bratislava - pracovisko Staré mesto, Mickiewiczova 13,
I.
Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter
Turčáni, PhD.
2. FNsP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6,
Neurologická klinika, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Lubomír
Lisý,
DrSc.
3. MFN, Kollárova 2, Neurologická klinika, 036 59 Martin, doc.
MUDr. Egon Kurča, PhD.
4. Ústredná vojenská nemocnica SNP, Generála Miloša Vesela 21,
Neurologická klinika, 034 26 Ružomberok, doc. MUDr. Viliam
Krajňak
5. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040 66
Košice, MUDr. Edita Kahancová
Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Oponent: Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu
klinického skúšania. Použitie placebo v tejto skupine pacientov považuje za
opodstatnené, nakoľko neexistuje zlatý štandard na túto liečbu. Odporúča
povoliť klinické skúšanie po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického
skúšania.

4 702663 Prišlo 28.02.2007 Číslo: 702663 4
Názov A randomized, multicentre therapeutic confirmatory study to
evalu ate the efficacy and safety of Proxinium TM plus best
supportive care versus best supportive care alone in patients with
advanced squamous cell carcinoma of the head and neck who have received
at least one anti-cancer treatment regimen for advanced disease
Kód štúdie VB4-845-01-IIIA 2005-005170-80
Sponzor: Viventia Biotech Inc., 5060 Spectrum Way, Suite 405,
Mississauga, Ontario,
CRO: Viventia Biotech (EU) Ltd, Jordans Ltd., 20-22 Bedford Row,
London, WC1R 4JS, UK
Žiadateľ Pharm-Olam International Ltd., 038 21 Mošovce
Liečivo Proxinium
Liek Proxinium TM 5.0mg/ml sol. for inj.

Výrobca PPD International Holdings, Inc., Romboutsstraat 1, Sint-Stevens-Woluwe, 1932, Belgium

Registrácia neregistrovaný

Fáza III. Počet: 20/292

Typ štúdie kontrolovaná, otvorená, randomiz., paralelná, multicentr.

Iné lieky

Centrá 1. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43,

Oddelenie

klinickej onkológie a rádioterapie, 041 91 Košice, MUDr. Pavol Dubinský

2. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Klinika stomatológie a maxilofaciálnej chirurgie, 812 50 Bratislava, MUDr. Ján Korch

3. FNsP Bratislava, Antolská 11, I. ORL klinika LFUK, FN a SZÚ, 851 07 Bratislava, doc. MUDr. Pavel Doležal

4. FN Nové Zámky, Slovenská 11, ORL klinika, 940 34 Nové Zámky, MUDr. František Kurinec

5. FN F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, ORL oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Branislav Legín

Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického skúšania.

5 702727 Prišlo 01.03.2007 Číslo: 702727 5
Názov Multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled, parall
el-group study to assess the efficacy, safety and tolerability of
tezosentan in patients with pre-operative pulmonary hypertension
, due to left heart disease, undergoing cardiac surgery

Kód štúdie AC-051-350 2006-002907-15

Sponzor: Actelion Pharmaceuticals Ltd., Gewerbestrasse 16, Allschwil, 4123, Switzer

CRO: Actelion Registration Ltd., 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK

Žiadateľ Actelion Registration Ltd., W4 4AL London

Liečivo tezosentan dissodium

Liek Tezosentan 10mg conc. for sol. for inf.

Výrobca Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Basler Strasse 63-65, Freiburg, 791 00 Germany

Registrácia neregistrovaný

Fáza III. Počet: -/270

Typ štúdie kontrolovaná, randomiz., paralelná, dvojito-slepá

Iné lieky placebo

Centrá 1. Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Klinika srdcovej chirurgie, 833 48 Bratislava, prof. MUDr. Viliam Fischer, CSc.

Oponent: prof. MUDr. R. Dzúrik, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie:

6 702840 Prišlo 05.03.2007 Číslo: 702840 6

Názov A multicenter multinational phase 3 randomized study to evaluate the safety and efficacy of treating colorectal cancer patients with recurrent liver metastases using the Litx™ system plus chemotherapy as compared to chemotherapy only

Kód štúdie LSO-OL006 2006-004214-41
Sponzor: Light Science Oncology Inc., 34931 SE Douglas Street Suite 250, Snoqualmie
CRO: Ergomed Clinical Research Ltd., 40 Occam Road, Guildford, GU2 7YG Surrey, United Kingdom
Žiadateľ Ergomed Clinical Research Ltd., 592 41 Dalečín
Liečivo
Liek Talaporfin sodium (LS11) powd. for sol. for inf.
Výrobca IKFE GmbH, Parcusstrasse 8, Mainz, 55118 Germany
Registrácia neregistr.
Fáza III. Počet: 12/450
Typ štúdie kontrolovaná, otvorená, random., paralelná
Iné lieky
Centrá 1. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, Interná onkologická klinika, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik
Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení administratívnych požiadaviek. V informácii požaduje opraviť chyby v informáciách pre subjekt.

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického skúšania.

7 702985 Prišlo 07.03.2007 Číslo: 702985 7
Názov A phase II, double-blind, placebo controlled, randomised study to assess the efficacy and safety of 2 doses of ZACTIMA (ZD6474) in combination with FOLFOX vs FOLFOX alone for the treatment of colorectal cancer in patients who have failed therapy with an irinotecan and fluoropyrimidine containing regimen
Kód štúdie D4200C00047 2006-005022-23
Sponzor: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje, SE15185, Sweden
Žiadateľ AstraZeneca AB, 811 08 Bratislava
Liečivo vandetanib
Liek Zactima (ZD6474) 100, 300 mg tbl
Výrobca AstraZeneca, Silk Road Business Park, Macclesfield, SK10 2NA, United Kingdom
Registrácia neregistrovaný
Fáza II. Počet: 30/105
Typ štúdie kontrolovaná, randomiz., dvojito-slepá
Iné lieky placebo
Centrá 1. Onkologický ústav sv. Alžbety, Heydukova 10, 812 50 Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSC.
2. NOU, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek
3. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Oddelenie onkológie a rádioterapie, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.
4. POKO Poprad, s.r.o., Banická 803/28, 058 01 Poprad, MUDr.

Marián Kakalejčík
5. FNŠP Trnava, A. Žarnova 11, 917 75 Trnava, prof. MUDr.

Ludovít

Jurga, DrSc.

6. NsP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Onkologické
oddelenie,

974 01 Banská Bystrica, MUDr. Vladimír Malec

Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu
klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení
administratívnych požiadaviek (CRF, platnosť poisťky).

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického
skúšania.

8 703178 Prišlo 12.03.2007 Číslo: 703178 8
Názov A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-
Contro
lled 76 week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of
Belimum
ab (HGS1006, LymphoStat-B) a Fully Human Monoclonal Anti-BLyS
Ant
ibody, in Subjects with Systemic Lupus Erythematosus (SLE)

Kód štúdie HGS1006-C1056, BLISS-76, 2006-005177-21
Sponzor: Human Genome Sciences, Inc., 14200 Shady Grove Road, Rockville,
Maryland,
CRO: Human Genome Sciences Europe GmbH, Merowingerplatz 1,
Dusseldorf, 40225, Nemecko
Žiadateľ Kendle International Limited, Angel House, CB7 4BS,
Cambridgeshir
Liečivo belimumab, HGS1006
Liek belimumab 120 a 400 mg inj.
Výrobca Almac-UK, 9 Charlestown Road, Seagoe Industrial Estate
Cragavan, BT63 5PW, UK
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: 8/810
Typ štúdie Randomizovaná, dvojito zaslepená s paralelnými skupinami
Iné lieky placebo
Centrá 1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie Ivana Krasku 4,
921 12 Piešťany, doc. MUDr. Jozef Lukáč
2. FNŠP F.D. Roosevelta, Interné oddelenie, Námestie L. Svobodu
1, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Zlata Kmecová

Oponent: Prof. MUDr. Jozef Rovenský, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.

Stanovisko komisie:

9 703321 Prišlo 12.03.2007 Číslo: 703321 9
Názov Skúšanie účinnosti, bezpečnosti a kvality života (QOL) tabliet
Ae
rius (v dávkovaní 5 mg, 10 mg alebo 20 mg raz denne) u
pacientov
s chronickou idiopatickou urtikáriou.
Kód štúdie PO4849, Accel, 2006-001449-33
Sponzor: Integrated Therapeutics Group Incorporated, 2000 Galloping Hill
Road Build

CRO: Schering-Plough Clinical Trials SE, Falcon Way, Welwyn Garden City, UK
Žiadateľ Schering-Plough Central East AG, 811 01 Bratislava 1
Liečivo desloratadín
Liek Aerius 5 mg, tbl.,
Výrobca Clinical Trial Services, Limited, 9 Charlestown Road, Cragavon, BT63 5PW, UK
Registrácia Registrovaný EU
Fáza IV. Počet: 75/450
Typ štúdie Kontrolovaná, randomizovaná, dvojite zaslepená, paralelná
Iné lieky Žiadne
Centrá 1. Martinská fakultná nemocnica, Dermatovenerologická klinika, Kollárova 2, 036 59 Martin, prof. MUDr. Juraj Pěč, PhD.
2. Fakultná nemocnica s poliklinikou J.A.Reimana, Dermatovenerologické oddelenie, Hollého 14, 081 81 Prešov,
MUDr. Klára Martinásková
3. Fakultná nemocnica Bratislava, Dermatovenerologická klinika, Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Mária Šimaljaková, PhD.
4. Nemocnica F.D.Roosevelta, Dermatovenerologické oddelenie,
Nám. L. Slobodu 1, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.
5. Fakultná nemocnica Nitra, Kožné oddelenie, Špitálska 6, 950 01 Nitra, MUDr. Eva Vrtíková
Oponent: MUDr. Mária Očenášová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení administratívnych požiadaviek.
Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického skúšania.

10 703372 Prišlo 14.03.2007 Číslo: 703372 10
Názov A multicenter, Long.Term extension study to assess safety of oral sildenafil in the treatment of subjects who have completed study
A1481131
Kód štúdie A1481156, 2005-00963-25

Oponent: Prof. MUDr. László Kovács, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení administratívnych požiadaviek.
Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického skúšania.

11 703495 Prišlo 15.03.2007 Číslo: 703495 11
Názov A phase IV randomised, double-blind, placebo controlled, dose titration trial with pramipexole (Sifrol, Mirapexin 0.125-0.75 mg/day per os to investigate the long-term efficacy, safety and tolera

bility in patients with idiopathic moderate to severe Restless
legs syndrome for 26 weeks
Kód štúdie 248.629, 2006-006431-42
Sponzor: Boehringer Ingelheim Pharma GesmbH, Dr. Boehringer-Gasse 5-
11, Vienna, A-112
CRO:
Žiadateľ Boehringer-Ingelheim Pharma, o.z., 821 09 Bratislava
Liečivo pramiperex, SND 919 CL2 Y
Liek Mirapexin 0,25 mg tablety
Výrobca Boehringer Ing. Pharma GmbH & Co KG, Birkendorfer str. 65,
Biberach/Riss, D-88397, SRN
Registrácia Registrovaný EU
Fáza IV. Počet: ?/430
Typ štúdie Randomizovaná, dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická
Iné lieky Placebo
Centrá 1. FN L. Pasteura, Neurologická klinika, Trieda SNP 1, 040 66
Košice, MUDr. Mária Tormášiová, CSc.
2. Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Neurologické
oddelenie,
Banisko 1, 977 01 Brezno, MUDr. Ivan Droppa
3. Martinská fakultná nemocnica, Neurologická klinika, Kollárova
2,
036 59 Martin, doc. MUDr. Egon Kurča, PhD.
4. Fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava, Nemocnica
akad.
Dérera, Limbová 5, 833 05 Bratislava, MUDr. Marián Šalig, PhD.
5. Neurologická ambulancia, Gorkého 1, 811 01 Bratislava, prof.
MUDr. Peter Turčáni, PhD.
Oponent: prof. MUDr. R. Dzúrik, DrSc.

12 703716 Prišlo 20.03.2007 Číslo: 703716 12
Názov A phase III, open-label, uncontrolled, multicentre, rollover
stud
y to assess safety and efficacy of LB03002 administered weekly
in
adults with growth hormone deficiency

Kód štúdie BPLG-005-RO, 2006-002278-24
Sponzor: LG Life Sciences Ltd., LG Twin Towers 20, Yoido-dong, Seoul,
15-721, Korea
CRO: BioPartners GmbH, Eisenstrasse 3, Russelsheim, 65428 Nemecko
Žiadateľ Dr. Alena Danišová, 851 01 Bratislava
Liečivo somatotropín ľudský rekombinantný
Liek somatotropín 10 mg/ml inj na s.c. podanie
Výrobca Biopartners GmbH, Eisenstrasse 3, Russelsheim, 65428 Nemecko
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: 10/120/150
Typ štúdie Nekontrolovaná
Iné lieky žiadne
Centrá 1. Fakultná nemocnica s poliklinikou Bratislava, pracovisko
Kramáre, Interná klinika, Limbová 5, 833 05 Bratislava, doc.
MUDr. Ján Podoba, PhD.
Oponent: Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.
Stanovisko komisie:

13 703830 Prišlo 22.03.2007 Číslo: 703830 13

Názov A phase III. multi-center, open label, randomised study of
optimi
sed imatinib versus nilotinib in adult patients with newly
diagno
sed Philadelphia chromosome positive (PH+) chronic mylogenous
leu
kemia in chronic phase (CML-CP).

Kód štúdie CAMN107A2303, 2007-000208-34
Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel,
Switzerland
CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg,
904929, SRN
Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 09 Bratislava 2
Liečivo nilotinib, AMN107
Liek Nilotinib 200 mg Kapsuly,
Výrobca Novartis s.r.o., Nagano III, U nákladového nádraží 10, 130 00
Praha 3, Česká republika
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: 4/318
Typ štúdie Otvorená, randomizovaná, praralélna, multicentrická.
Iné lieky Glivec (imatinib)
Centrá 1. Národný onkologický ústav, Hematologicko-tranfúzne
oddelenie,
Klenová 1, 831 01 Bratislava, MUDr. Ludmila Demitrovičová

Oponent: Prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu
klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení
administratívnych požiadaviek (EK).

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického
skúšania.

14 703976 Prišlo 26.03.2007 Číslo: 703976 14
Názov Efficacy and safety of 3 intra-articular injections of 500 ug
ica
tibant in a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-
con
trolled 13-week multi-centre study in patients with symptomatic
knee osteoarthritis, continued by an observation of safety and
tolerability over a futher double-blind 13-week period.
Kód štúdie EFC10096, 2006-005946-35
Sponzor: sanofi-aventis Recherche, 1, av. Pierre Brossolette, Chilly
Mazarin Longju
CRO:
Žiadateľ sanofi-aventis, s.r.o., 160 00 Praha 6
Liečivo icatibant
Liek Icatibant 100 ug/ml sol. for injection
Výrobca sanofi-aventis Pharma Deutschland GmbH, Industriepark Höchst,
Frankfurt am Main, 65925, NSR
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: 30/382
Typ štúdie Randomizované, dvojito zaslepené, paralélne, multicentrické
Iné lieky placebo
Centrá 1. Fakultná nemocnica L. Pasteura, Trieda SNP 1, 040 01 Košice,
MUDr. Gabriel Vasko
2. Reumatologická ambulancia, Železničná 23, 979 01 Rimavská
Sobota, MUDr. Viloa Husárová

3. Reumatologická ambulancia, Karpatská 11, 058 01 Poprad,
MUDr.

Zuzana Čižmáriková
Oponent: MUDr. František Máliš

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii, lebo posudzovateľ
posudok odmietol pre zaneprázdnenosť.
Stanovisko komisie:

15 704007 Prišlo 26.03.2007 Číslo: 704007 15
Názov ALTTO (Adjuvant Lapatinib and/or Trastuzumab Treatment
Optimalisa
tion) study. A randomised, multi-centre, open-label, phase III.
s
tudy of adjuvant lapatinib, trastuzumab, their sequence and
their
combination in patients with Her2/ErbB2 positive primary breast
cancer.
Kód štúdie EGF106708, 2006-000562-36
Sponzor: GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., GreenfordRd.,
Greenford, UB6
CRO:
Žiadateľ GlaxoSmithKline Slovakia, s.r.o., 821 04 Bratislava
Liečivo lapatinib
Liek Lapatinib 250 mg tbl
Výrobca GlaxoSmithKline Research & Development Ltd., Third Avenue,
Harlow, CM19 5AW, UK
Registrácia Neregistrovaný
Fáza III. Počet: 40/4800
Typ štúdie Kontrolovaná, otvorená, randomizovaná, paralelná
Iné lieky Herceptin (Trastuzumab), paclitaxel 6 mg/ml inf
Centrá 1. POKO Poprad, s.r.o., Banická 803/28, 058 01 Poprad, MUDr.
Marián Kakalejčík
2. NsP Žilina, Oddelenie onkológie a rádioterapie, V. Spanyola
43, 012 07 Žilina, MUDr. Richard Hrubý, PhD.
3. Východoslovenský onkologický ústav, Rastislavova 43, 041 09
Košice, doc. MUDr. Mária Wágnerová, CSc.
4. Onkologický ústav s. Alžbety, s.r.o., Heydukova 10, 821 05
Bratislava, prof. MUDr. Stanislav Špánik, PhD.
5. AVIMED, s.r.o., Hlavné námestie 4, 979 01 Rimavská Sobota,
MUDr. Vincent Alakša
6. Národný onkologický ústav, Klenová 1, 833 10 Bratislava,
MUDr. Lubomír Bohunický

Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu
klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení
administratívnych požiadaviek (EK).

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického
skúšania.

16 704037 Prišlo 27.03.2007 Číslo: 704037 16
Názov A phase 2, randomised, open label, multicenter study of
intraderm
al IMA901 plus GM-CSF with or without low dose cyclophosphamide
pre-treatment in advanced renal cell carcinoma patients with
meas
urable disease.

Kód štúdie IMA901-202, 2006-006370-25
Sponzor: immatics biotechnologies GmbH, Paul-Erlich Strasse 15,
Tubingen, 72076, Ne
CRO:
Žiadateľ Premier Research s.r.o., 851 02 Bratislava
Liečivo IMA901
Liek IMA901, 70,21 mg, prášok na injekciu
Výrobca Pen Pharmaceutical Services Ltd., Tredegar, Gwent, NP22 3AA, UK
Registrácia Neregistrovaný
Fáza II. Počet: 8/68
Typ štúdie Otvorená, randomizovaná, multicentrická
Iné lieky Endoxana 300 mg prášok na infúziu, Leukine 1275 ug prášok na
inj.
Centrá 1. Národný onkologický ústav, Klenová 1, 831 01 Bratislava,
doc.
MUDr. Jozef Mardiak
2. Martinská fakultná nemocnica, Urologické oddelenie,
Kollárova
2, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Kliment, PhD.

Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu
klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení
administratívnych požiadaviek (EK, CRF).

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického
skúšania.

17 704233 Prišlo 29.03.2007 Číslo: 704233 17
Názov A prospective observational study to evaluate long term safety
an
d functional state of subjects with rheumatoid arthritis
previous
ly enrolled in studies of CP-690,550.
Kód štúdie A3921029, 2006-006373-25
Sponzor: Pfizer Inc., 50 Pequot Avenue, NewLondon, CT 06320, United
States
CRO: Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK
Žiadateľ Pfizer Luxembourg SARL, org. zl., 841 05 Bratislava
Liečivo CP-690,550
Liek CP-690,550, tablety
Výrobca Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United
Kingdom
Registrácia Neregistrovaný
Fáza II. Počet: 22/129
Typ štúdie Otvorená, multicentrická
Iné lieky Žiadne
Centrá 1. Národný ústav reumatických chorôb, ul. Ivana Krasku 4, 921
01
Piešťany, MUDr. Jozef Lukáč
2. Fakultná nemocnica L. Pasteura, I. interná klinika, trieda
SNP
1, 040 11 Košice, MUDr. Želmíra Macejová
3. Neštátna reumatologická ambulancia, NsP, Ul. V. Spanyola
43,
012 07 Žilina, MUDr. Pavol Polák
4. Reumatologická ambulancia, ul. M.U. štefánika 187/177/b, 093
27 Vranov nad Topľou, MUDr. Anna Sabová

5. Reumatologická ambulancia, Nemocnica MO, Cesta Na Červený
Most
1, 833 31 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová
Oponent: prof. MUDr. R. Dzúrik, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá námietky voči konaniu
klinického skúšania. Odporúča povoliť klinické skúšanie po splnení
administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá námietky voči schváleniu klinického
skúšania.

18 704234 Prišlo 29.03.2007 Číslo: 704234 18
Názov A phase 2B, randomized, double blind, placebo controlled,
multice
nter study to compare 6 dose regimens of 690,550 vs. placebo,
eac
h combined with methotrexate, administered for 6 months in the
tr
eatment of subjects with active rheumatoid arthritis who have
had
an inadequate response to methotrexate alone.
Kód štúdie A3921025, 2006-005036-24
Sponzor: Pfizer Inc., 50 Pequot Avenue, New London, CT 06320, United
States
CRO: Pfizer Ltd. Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United
Kingdom
Žiadateľ Pfizer Luxembourg SARL, o.z., 841 05 Bratislava
Liečivo CP-690,550
Liek CP-690,550 1 a 5 mg tablety,
Výrobca Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United
Kingdom
Registrácia Neregistrovaný
Fáza II. Počet: 40/242
Typ štúdie Randomizovaná, dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická
Iné lieky Placebo
Centrá 1. Národný ústav reumatických chorôb, Ulica Ivana Krasku 4.,
921
01 Piešťany, MUDr. Jozef Lukáč
2. Fakultná nemocnica L. Pasteura, I. interná klinika, trieda
SNP
1, 040 11 Košice, MUDr. Želmíra Macejová
3. Neštátna reumatologická ambulancia, NsP Žilina, ul. V.
Spanyola 43, 012 07 Žilina, MUDr. Pavol Polák
4. Reumatologická ambulancia, ul. M.R. Štefánika 187/177b, 093
27
Vranov nad Topľou, MUDr. Anna Sabová
5. Reumatologická ambulancia, Nemocnica MO, Cesta na Červený
Most
1, 833 31 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová

Oponent: prof. MUDr. R. Dzúrik, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudok nebol k dispozícii.
Stanovisko komisie:

5. Registrácia - žiadosti Táto časť programu nebude sprístupnená na internete, podrobnosti o
žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania
príslušného rozhodnutia.

5.1. CMD(h) referrals – ukončené

5.1.1 BICALUTAMID TEVA 50mg, 150mg flm tbl.

Ž: Inger industriala olutions, Česká republika

Z: Bicalutamide

ATC kód: L02B

Typ žiadosti: generická - hybridná

P: CZ/H/133/01-02/MR

CMSs: CZ/H/133/01/MR – AT, BE, CY, DE, DK, EE, EL, ES, FR, HU, IT, IE, LT, LU, LV, NL, NO, PL, PT, SE, SI, **SK**, UK

CZ/H/133/02/MR – AT, CY, DK, EE, EL, ES, FR, HU, IT, LT, LV, NL, NO, PL, PT, SE, SI, **SK**, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: CZ/H/133/01/MR- BE
CZ/H/133/02/MR- FR, NL

Koordinátor: Kováčiková

Posudzovateľ: Mardiak

Z: CZ/H/133/01/MR ukončený dohodou.

CZ/H/133/02/MR - proces pokračuje ako CHMP referral.

Komisia zobrala informáciu na vedomie.

5.1.2 PAROXETIN KIRON 20mg/20

Ž: Kiron Pharmaceutica B.V., Holandsko

Z: Paroxetine

Typ žiadosti: generická

ATC kód: N06A

P: NL/H/877/01/MR

CMSs: AT, BE, DE, ES, IT, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: UK, ES

Z: Ukončený dohodou. Komisia zobrala informáciu na vedomie.

5.1.3 DIKLOFENAK BMM Pharma

Ž: BMM pharma AB, Švédsko

Z: diclofenac sodium

ATC kód: M01A

Typ žiadosti: generická - hybridná

P: SE/H/600/01-02/MR

CMSs: DK, FI, NO

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: DK, FI

Z: Ukončený dohodou. Komisia zobrala informáciu na vedomie.

5.1.4 LENOXe 100% (V/V)

Ž: Air Liquide Medical GmbH, Nemecko

Z: Xenon (133Xe)

ATC kód: V03A

Typ žiadosti: samostatná úplná

P: DE/H/0696/001/MR

Posudzovateľ: Očenášová (peer review)

CMSs: AT, BE, DK, ES, FR, IT, LU, NL, PT, SE, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: AT, DK, SE, UK

Z: Ukončený dohodou. Komisia zobrala informáciu na vedomie.

5.1.5 MENITORIX

Ž: GSK Bio

Z: Hib/Men Conjugate vaccine

ATC kód: J07A

Typ žiadosti: samostatná úplná

P: UK/H/954/01/MR

Posudzovateľ: Máderová (peer review)

CMSs: IE, ES, HE, PO, BE

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: HE

Z: Proces pokračuje ako CHMP referral. Komisia zobrala informáciu na vedomie.

5.1.6 VENLANOFI XR 37,5/75/150mg

VENLADOZ XR 37,5/75/150mg

Ž: Alfred Tiefenbacher /GmbH &Co.KG), Nemecko

Z: venlafaxine

ATC kód: N06A

Typ žiadosti: generická hybridná

P: NL/H/933/01-03/MR

NL/H/936/01-03/MR

CMSs: NL/H/933/01-03/MR - DE, ES, PT, IT

NL/H/936/01-03/MR - ES, HU, PT, SI, **SK**, CZ, PL, LT, EE

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: ES

Koordinátor: Heričová

Posudzovateľ: Vavrušová

Z: Ukončený dohodou. Komisia zobrala informáciu na vedomie.

5.1.7 XEOMIN

Ž: Merz Pharmaceuticals GmbH Nemecko

Z: Clostridium botulinum type A neurotoxin complex

ATC kód: M03A

Typ žiadosti: samostatná úplná

P: DE/H/0722/001/MR

CMSs: AT, DK, ES, FI, FR, IT, LU, NO, PL, PT, SE, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: FI, FR, IT

Z: Proces pokračuje ako CHMP referral. Komisia zobrala informáciu na vedomie.

5.1.8 FINABURG 5mg NL/H/903/0

FINASTERIDE RATHIOPHARM 5g NL/H/905/01

FINASTERIDE-ct 5mg NL/H/906/01

FINAWALD 5mg NL/H/908/01

FINAHOLD 5mg NL/H/909/01

FINASTERIDE RATHIOPHARM 5g NL/H/911/01

FINAGALEN 5mg NL/H/912/01

Ž: NL/H/903/01: M.R.Pharma GmbH, DE

NL/H/905/01: Rathipharm Nederland bv., NL

NL/H/906/01: CT Arzneimittel GmbH, DE

NL/H/908/01: M.R.Pharma GmbH, DE

NL/H/909/01: M.R.Pharma GmbH, DE

NL/H/911/01: Rathipharm GMBH, DE

NL/H/912/01: M.R.Pharma GmbH, DE

Z: Finasteride

ATC kód: G04C

Typ žiadosti: generická hybridná

CMS: DE, DK, FI, FR, IT, LU, NO, PL, SE, UK

CMSs, ktoré nesúhlasia s registráciou: DE

Z:Ukončený dohodou. Komisia zobrala informáciu na vedomie.

5.2. CMD(h) referrals - prebiehajúce - diskusia v apríli

5.2.1 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: Námiетка dotknutých štátov sa týka bioekvivalenčnej štúdie po jedle, ktorá bola robená so silou 200mg, na nižšie sily boli výsledky extrapolované. Komisia vzala informáciu na vedomie a nemá námietky v procese CMD(h) referralu.

5.2.2 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: Námiетка UK sa týkala dávkovania. Zmeny dávkovacej schémy navrhuté RMS dotknuté štáty akceptovali. Komisia vzala informáciu na vedomie a nemá námietky v procese CMD(h) referralu.

5.2.3 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: Žiadateľ bol vyzvaný zdôvodniť výber adhezívnej láty vzhľadom na možné teratogénne, neurotoxické a karcinogénne účinky. Vysvetlenie žiadateľ bolo postačujúce pre všetky dotknuté štáty, vrátane Nemecka, ktoré iniciovalo CMD(h) referral. Komisia zobrala informáciu na vedomie a nemá námietky v procese CMD(h) referralu.

5.2.4 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

Poznámka: Žiadosť odvolaná v BE

Z: Námetka BE sa týkala indikácií vzhľadom k narastajúcej rezistencii Streptococcus pneumoniae na azitromycin v BE a iných európskych štátoch a dávkovacej schémy. Žiadateľ nepopiera vysokú rezistenciu Streptococcus pneumoniae na azitromycin. RMS navrhuje upozornenia v častiach SPC 5.1, 4.4., 4.1, ktoré sú pre SR akceptovateľné. Rovnako text ohľadom dávkovania prešiel v mnohých európskych štátoch procesom harmonizácie a nie je v rozpore s SPC nášho referenčného lieku ani registrovaných generických liekov. Kpl súhlasí so závermi RMS a nemá námietky k registrácii lieku.

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

5.3.1 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

Z: Námetka sa týka použitých analytických metód. Kpl nevyžaduje osobitné posúdenie.

5.3.2 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

Z: Namietajúce štáty nesúhlasia s formuláciou použitia manitolu na diagnostiku bronchiálnej astmy (diagnostikuje sa tým len bronchiálna hyperreaktivita) a rovnako žiadajú doplniť údaje o bezpečnosti a o antiastmatickej liečbe po použití manitolu pri bronchoprovokačnom teste. Komisia vzala informáciu na vedomie. Vzhľadom na to, že nie sme dotknutý štát, nevyžaduje osobitné posúdenie.

5.3.3 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

Z: Žiadateľ je vyzvaný zdôvodniť použitie postkastračných hladín testosteronu ako náhradného endpointu v klinickej štúdii. Kpl vzala informáciu na vedomie, nevyžaduje osobitné posúdenie.

5.3.4 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

Z: Námiетка sa týka bioekvivalenčnej štúdie. Kpl vyžiadala peer review posudok od Dr.Fedelešovej.

5.3.5 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

Koordinátor: Pollaková

Z: PL má námietku na bezpečnosť a účinnosť lieku. Kpl si vyžiadala odborný posudok od prof. Šveca.

5.3.6 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, and SE

Koordinátor:Pollaková

Posudzovateľ:Čižnár

Z: V procese referralu viaceru dotknutých vyžaduje potvrdenie terapeuticku ekvivalencie. Použitým dizajnom štúdie nie je možné potvrdiť terapeutickú ekvivalenciu. Kpl žiada ďalšie posúdenie od Dr.Čižnára a Doc. Brezinu.

6. Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP

n.a.

7. Decentralizovaný postup – DCP

7. Decentralizovaný postup – DCP

n.a.

7.1 OXYCODON RATIOPHARM 20, 40, 80mg tbl plg

Ž: ratiopharm GmbH

Z: Oxycodone hydrochloride

P: DE/H/0790/001-003/DC

ATC: N02AA05

RMS: DE

CMSs: CZ, DK, FI, NL, NO, SE, SK, UK

Posudzovateľ: Vrabel

Koordinátor: Pollaková

Z: RMS žiada doložiť in vitro disolúčne testy v a súvislosti s alkoholom. SR súhlasí s námietkami RMS. Komisia vzala informáciu na vedomie, púrocedúru budeme ďalej sledovať.

7.2 FERINJECT sol ifc

Ž: Vifor France S.A., Levallois - Perret

Z: Iron (as ferric carboxymaltose)

P: UK/H/894/0001/DC

ATC: B03A C01 (iron trivalent parenteral preparation)

RMS: UK

CMSs: AT, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, IE, LT, LU, LV, NL, PL, PT, SE, SK

Posudzovateľ: Gondol

Koordinátor: Heričová

Z: Pre vysoký obsah ťažkých kovov spochybňuje benefit/risk pomer a má RMS námietky k registrácii. Náš posudzovateľ potvrdil vysoký obsah ťažkých kovov. Kpl súhlasí s námietkami RMS, budeme sledovať procedúru.

7.3 Escitalopram Generics 5,10,15,20mg tbl flm

Escitalopram Merck tbl flm

Escitalogen 5,10,15,20mg tbl flm

Ž: Generics (UK) Ltd.

Z: S-Citalopram Oxalate

P: DE/H/0597/01-04/DC

DE/H/0594/02/DC

DE/H/0599/01-04/DC

ATC: N06AB10

RMS: DE

CMSs:

Pre: DE/H/0597/01-04/DC: SK

Pre: DE/H/0594/01-04/DC: DK, FR, HU, PT, SE, SK

IE and UK (only 01+02+04), SI (only 01+02)

BE, EL, IT, NL (only 02+04) and CZ (only 02)

Pre: DE/H/0599/01-04/DC: SK

Posudzovateľ: Varga

Koordinátor: Heričová

Z: RMS žiada doplniť bioekvivalenčné štúdie s citalopramom. Ide skôr o právny problém, bezpečnosť a účinnosť bola potvrdená. Kpl vzala informáciu na vedomie, žiada priebežné idnormácie o vývoji procedúry, v prípade potreby predvolá posudzovateľa a prerokuje žiadosť opakovane.

8. Centralizovaný postup registrácie lieku - CP

Vsú a riaditeľ ŠÚKL PharmDr. Mazág,PhD. informoval členov Kpl o priebehu zasadania CHMP

Nové registrácie:

ALTARGO - (ratapamulin), pôvodne registrovaný s onkologickou indikáciou, teraz schválená indikácia liečba povrchových kožných infekcií, impetigo a sekundárne kožné infekcie.

ORENCIA - V kombinácii s metotrexatom je schválená na liečbu ťažkej reumatoidnej artritídy u dospelých, ako liek II. Línie.

Zmena II – rozšírenie indikácie:

REMICADE – Rozšírená indikácia o liečbu Crohnovej choroby v detskom veku.

HERCEPTIN – Rozšírenie indikácie o liečbu HER2+ a ER/alebo PgR pozitívneho metatastazujúceho karcinómu prsníka v kombinácii s anastrozolom.

TRACLER(bosentan) – Pôvodná indikácia liečba arteriálnej pľúcnej hypertenzie je rozšírená o liečbu novovzniknutých vredov na prstoch končatín

CHMP arbitráže:

MYFEGAN (mifepriston) – Liek je indikovaný na neinvazívne prerušenie tehotenstva v I.trimestri gravidity.

Agenda zo zasadania bola doručená členom Kpl.

9. Národné registrácie

9.1 Nová registrácia – generikum

n.a

9.2 Nová registrácia – rozšírenie radu

9.2.1 MEGAMOX DUO, plu por

Ž: Hikma Farmaceutica (Portugal), Lisabon, Portugalsko
Z: amoxicillinum 400 mg, acidum clavulanicum 57 mg
IS: 15/antibiotikum
ATC: J01CR02
Posudzovateľ: Solčanová (SPKL)
Langšádl (klinický)
Kordinátor: Tomaškovičová
Evidenčné číslo: 1050/2005
Spôsob výdaja: je viazaný na lekársky predpis
Z: **Registrácia odporučená.**

9.2.2 SEROQUEL SR 50 mg, 200 mg, 300 mg, 400 mg, tbl flp

Ž: AstraZeneca UK Ltd., Veľká británia
Z: quetiapini fumaras, zodp. quetiapinum 50mg, 200mg, 300mg, 400mg
IS: 68/antipsychotiká
ATC: N05AH04
Posudzovateľ: Vrábel (SPKL)
Novotný (klinický)
Kordinátor: Zuzkáčová
Evidenčné číslo: 2106/7065 - 7068
Spôsob výdaja: je viazaný na lekársky predpis
Z: **Registrácia odporučená.**

9.3 Nová registrácia – bibliografia

9.3.1 SOLUVIT N, lyo ifo

Ž: Fresenius Kabi AB, Švédsko
Z: thiamini nitras 3,1 mg, riboflavini natrii phosphas 4,9 mg, nicotinamidum 40 mg, pyridoxini hydrochloridum 4,9 mg, natrii panthotenas 16,5 mg, natrii ascorbas 113 mg, biotinum 0,06 mg, acidum folicum 0,40 mg, cyanokobalaminum 0,005 mg v 1 liekovke
IS: 86/Vitamíny
ATC: B05XC
Posudzovateľ: Szocsová (SPKL)
Šimončíč (klinický)
Kordinátor: Stratinská
Evidenčné číslo: 886/2000
Spôsob výdaja: je viazaný na lekársky predpis
Z: **Registrácia odporučená.**

9.4 Zmena spôsobu výdaja

9.4.1 APISARTHON, ung der

D: espharma GmbH, SRN
Z: apitoxinum standardisatum 3mg, methylis salicylas 10g, sinapis aetheroleum artificiale 1g/30g
IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká
ATC: M02AC
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Grančaiová
Evidenčné číslo: 2106/8121
Doteraz: je viazaný na lekársky predpis
Odteraz: **nie je viazaný na lekársky predpis**
Z: **Spôsob výdaja odporučený.**

9.5 Nová indikácia lieku

9.6 Rôzne

9.6.1 AGOFOLLIN DEPOT, sus inj

D: Biotika a.s., Slovenská Ľupča, Slovensko
Z: estradioli benzoas

IS: 56/hormóny
ATC: G03CA03
Posudzovateľ: Borovský
Kordinátor: Kukulíková
Evidenčné číslo: 0056/2004
Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – obmedzenie • 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

9.6.2 Amoxicillin-ratiopharm comp 312, plv sus Amoxicillin-ratiopharm comp 625 tbl film

D: ratiopharm GmbH, Nemecko
Z: amoxicillinum trihydricum, kalii clavulanas
IS: 15/antibiotiká
ATC: J01CR02
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Tomaškovičová
Evidenčné číslo: 314/2004, 315/2004
Zmena SPC a PIL:

• 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

9.6.3 Androcur-50, tbl

D: Schering AG, Berlin, Nemecko
Z: cyproteroni acetat
IS: 34/antihormóny
ATC: G03HA01
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Kukulíková
Evidenčné číslo: 2107/1995
Zmena SPC a PIL:

• 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 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 • 4.9 predávkovanie • 5.1 farmakodynamické vlastnosti • 5.2 farmakokinetické vlastnosti • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

9.6.4 Androcur-Depot, sol inj

D: Schering AG, Berlin, Nemecko
Z: cyproteroni acetat
IS: 56/hormóny
ATC: G03HA01
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Kukulíková
Evidenčné číslo: 2107/1976
Zmena SPC a PIL:

• 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.3 kontraindikácie • 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
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

9.6.5 AXETINE 1,5 g, plo ijf

D: Medochemie Ltd., Limmassol, Cyprus
Z: cefuroximum natrium
IS: 15/antibiotiká
ATC: J01DA06
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Tomaškovičová
Evidenčné číslo: 2106/3536
Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.6 AVAXIM 160, sus inj

D: Pasteur Mérieux s.v., Francúzsko

Z: hepatitis A virus inactivatum 160 U / 0.5 ml

IS: 59/imunopreparáty

ATC: J07BC02

Posudzovateľ: Lančová

Koordinátor: Stratinská

Evidenčné číslo: 1743/2005, 1744/2005

Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – úprava textu • 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.6 používanie v gravidite a počas laktácie • 4.8 nežiaduce účinky

(aktualizácia údajov)

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.7 Duspatalin 200, cps plg

D: Solvay Pharmaceuticals B.V., Weesp, Holansko

Z: mebeverini hydrochloridum

IS: 73/spasmolytiká

ATC: A03AA04

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 2106/5907

Zmena SPC a PIL:

• 4.8 nežiaduce účinky • 5.2 farmakokinetické vlastnosti • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.8 EBRANTIL i.v. 25, 50, sol inj

D: Altana Pharma AG, SRN

Z: urapidili hydrochloridum, zodp.urapidilum 25mg/5ml, 50mg/10ml

IS: 58/antihypertenzíva

ATC: C02CA06

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7559

Zmena SPC a PIL:

• harmonizácia so stavom registrácie v štáte EÚ – Francúzsko

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.9 EBRANTIL 30, 60, cps pld

D: Altana Pharma AG, SRN

Z: urapidilum 30mg, 60mg

IS: 58/antihypertenzíva

ATC: C02CA06

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7560

Zmena SPC a PIL:

• harmonizácia so stavom registrácie v štáte EÚ – Francúzsko •

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.10 ESTRIMAX, tbl flm

D: Gedeon Richter Ltd., Budapešť, Maďarsko

Z: estradiolum

IS: 56/hormóny

ATC: G03CA03

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 2106/9395

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 • 5.1 farmakodynamické vlastnosti • 5.2 farmakokinetické vlastnosti • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.11 FEMODEN, tbl obd

D: Schering AG, Berlin, Nemecko

Z: gestodenum, ethinylestradiolum

IS: 17/kontraktívna

ATC: G03AA10

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukulíková

Evidenčné číslo: 2107/1981

Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.12 FLIXOTIDE DISKUS 50, 100, 250, 500 µg, plv inh

D: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Bratislava, SR

Z: fluticasoni propionas

IS: 14/bronchodilatncium, antiastmatikum

ATC: R03BA05

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Popovičová

Evidenčné číslo: 2106/9390

Zmena SPC a PIL:

• aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.13 FLUCINOM, tbl

D: SP Europe, Brusel, Belgicko

Z: flutamid

IS: 44/dermatologiká

ATC: L02BB01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Hrušková

Evidenčné číslo: 2547/2004

Zmena SPC a PIL:

• 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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.14 Glucovance 500mg/2,5mg, tbl flm

Glucovance 500mg/5mg, tbl flm

D: Merck Santé s.a.s., Lyon, Francúzsko

Z: metformini hydrochloridum, glibenclamidum

IS: 18/antidiabetiká

ATC: A10BD02

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukulíková

Evidenčné číslo: 2393/2005, 2394/2005

Zmena SPC a PIL:

• 4.3 kontraindikácie • 4.8 nežiaduce účinky

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.15 CHORAGON 1500, plv ioi

CHORAGON 5000, plv iol

D: Ferring GmbH, Kiel, Nemecko
Z: gonadotropinum chorionicum humanum
IS: 56/hormóny
ATC: G03GA01
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Kukolíková
Evidenčné číslo: 0752/2003, 0753/2003

Zmena SPC a PIL:

• 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.4 špeciálne upozornenia

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.16 IMIGRAN, aer nas

D: GlaxoSmithKline Slovakia, Bratislava, Slovenská republika
Z: sumatriptanum
IS: 33/antimigreniká
ATC: N02CC01
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Hrušková
Evidenčné číslo: 2106/7591

Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.17 IMIGRAN, tbl flm

D: GlaxoSmithKline Slovakia, Bratislava, Slovenská republika
Z: sumatriptanum
IS: 33/antimigreniká
ATC: N02CC01
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Hrušková
Evidenčné číslo: 2106/7592

Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.18 IMIGRAN SPRINT 50 mg, tbl dsp

D: GlaxoSmithKline Slovakia, Bratislava, Slovenská republika
Z: sumatriptanum
IS: 33/antimigreniká
ATC: N02CC01
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Hrušková
Evidenčné číslo: 2106/7590; 2106/7589

Zmena SPC a PIL:

• 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.4 špeciálne upozornenia • 4.5 liekové a iné interakcie • 4.6 používanie v gravidite a počas laktácie • 4.8 nežiaduce účinky • 5.1 farmakodynamické vlastnosti • 5.2 farmakokinetické vlastnosti • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.19 IMOVAX RABIES VERO/VERORAB, plv iul

D: Pasteur Mérieux s.v., Francúzsko
Z: virus rabiei inactivatum
IS: 59/imunopreparáty
ATC: J07BG01
Posudzovateľ: Máderová
Kordinátor: Stratinská
Evidenčné číslo: 2951/2004

Zmena SPC a PIL:

- 4.1 terapeutické indikácie – úprava textu • 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.3 kontraindikácie • 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky (harmonizácia so stavom registrácie v štáte EÚ – Francúzsko)

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.20 INFADIN, gtt

D: Slovakofarma a.s., SR

Z: ergokalciferol 20 000 IU/1 ml

IS: 86/vitamíny

ATC: A11CC01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Stratinská

Evidenčné číslo: 955/2003

Zmena SPC a PIL:

harmonizácia so stavom registrácie v štáte EÚ-Česká republika

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.21 KABIVEN, emu inf

D: Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

Z: sojae oleum raffinatum, glucosum monohydricum, alaninum, argininum, acidum asparticum, acidum glutamicum, glycinum, histidinum, isoleucinum, leucinum, lysini hydrochloridum, methioninum, phenylalaninum, prolinum, serinum, threoninum, tryptophanum, tyrosinum, valinum, calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas, magnesii sulfas heptahydricus, kalii chloridum, natrii acetat trihydricus

IS: 76/infundabiliá

ATC: B05BA10

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 2106/8148

Zmena SPC a PIL:

- 4.3 kontraindikácie • 4.4 špeciálne upozornenia

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.22 KABIVEN PERIPHERAL, emu inf

D: Fresenius Kabi AB, Uppsala, Švédsko

Z: sojae oleum raffinatum, glucosum monohydricum, alaninum, argininum, acidum asparticum, acidum glutamicum, glycinum, histidinum, isoleucinum, leucinum, lysini hydrochloridum, methioninum, phenylalaninum, prolinum, serinum, threoninum, tryptophanum, tyrosinum, valinum, calcii chloridum dihydricum, natrii glycerophosphas, magnesii sulfas heptahydricus, kalii chloridum, natrii acetat trihydricus

IS: 76/infundabiliá

ATC: B05BA10

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 2106/8149

Zmena SPC a PIL:

- 4.3 kontraindikácie • 4.4 špeciálne upozornenia

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.23 KETONAL 50 mg, cps

D: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko

Z: ketoprofenum 50mg

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AE03

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7003

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.24 KETONAL FORTE 100 mg, tbl flm

D: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko

Z: ketoprofenum 100mg

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AE03

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7004

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.25 KETONAL RETARD 150 mg, tbl plg

D: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko

Z: ketoprofenum 150mg

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AE03

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7005

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.26 KETONAL 100 mg/ 2 ml, sol inj

D: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko

Z: ketoprofenum 100mg/2ml

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AE03

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7006

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.27 KETONAL 100 mg, sup

D: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko

Z: ketoprofenum 100mg

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M01AE03

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7007

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.28 KETONAL 5 % krém, crm

D: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko

Z: ketoprofenum 50mg/g

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M02AA10

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7009

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.29 KETONAL 2,5 % gél, gel der

D: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko

Z: ketoprofenum 25mg/g

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká

ATC: M02AA10

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/7008

Zmena SPC a PIL:

• aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.30 LESCOL 20 mg, 40 mg, cps

D: Novartis s.r.o., ČR

Z: fluvastatinum natricum, zodp. fluvastatinum 20mg, 40mg

IS: 31/hypolipidemiká

ATC: C10AA04

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/8096

Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.31 LESCOL XL 80 mg, tbl plg

D: Novartis s.r.o., ČR

Z: fluvastatinum natricum, zodp. fluvastatinum 80mg

IS: 31/hypolipidemiká

ATC: C10AA04

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/8095

Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.32 LOGEST, tbl obd

D: Schering AG, Berlin, Nemecko

Z: gestodenum, ethinylestradiolum

IS: 17/kontraktívna

ATC: G03AA10

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukulíková

Evidenčné číslo: 2107/1981

Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.33 MESULID, tbl

D: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH, Rakúsko

Z: nimesulidum 100mg

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká

ATC: M01AX17

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/2648

Zmena SPC a PIL:

• na základe rozhodnutia Európskej komisie (referral)

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.34 MICROGYNON, tbl obd

D: Schering AG, Berlin, Nemecko

Z: gestodenum, ethinylestradiolum

IS: 17/kontraktívna

ATC: G03AA10

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 2107/1981

Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.35 OXIS TURBUHALER 6 µg, plv inh

OXIS TURBUHALER 12 µg, plv inh

D: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

Z: formoteroli fumaras dihydricus

IS: 14/bronchodilatncium, antiastmatikum

ATC: R03AC13

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Popovičová

Evidenčné číslo: 2106/9452, 2106/9453

Zmena SPC a PIL:

• 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.4 špeciálne upozornenia • 4.6 používanie v gravidite a počas laktácie

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.36 PHLOGENZYM, tbl flm

D: Mucos Pharma GmbH, Nemecko

Z: bromelaina 90 mg, trypsinum 48 mg, rutosidum trihydricum 100 mg

IS: 87/varia

ATC: M09AB

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Stratinská

Evidenčné číslo: 353/2003

Zmena SPC a PIL:

• 4.8 nežiaduce účinky • 5.3 predklinické údaje o bezpečnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.37 PULMICORT 0,5 mg/ml, sus neb

D: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

Z: budesonidum

IS: 14/bronchodilatncium, antiastmatikum

ATC: R03BA02

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Popovičová

Evidenčné číslo: 2106/4520

Zmena SPC a PIL:

• 4.6 používanie v gravidite a počas laktácie

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.38 PULMICORT TURBUHALER 100, 200, 400 µg, plv inh

D: AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko

Z: budesonidum

IS: 14/bronchodilatncium, antiastmatikum

ATC: R03BA02
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Popovičová
Evidenčné číslo: 2106/5886
Zmena SPC a PIL:

• 4.4 špeciálne upozornenia • 4.6 používanie v gravidite a počas laktácie

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.39 SAIZEN 8mg click easy, 8 mg, plv iol

D: Industria Farmaceutica Serono S.p.A., Bari, Taliansko
Z: somatotropinum
IS: 56/hormóny
ATC : H01AC01
Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Kukolíková
Evidenčné číslo: 2107/1822
Zmena SPC a PIL:

• 4.4 špeciálne upozornenia

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.40 SERETIDE DISKUS 50/100, plv inh

SERETIDE DISKUS 50/250, plv inh

SERETIDE DISKUS 50/500, plv inh

D: Glaxo Group Ltd., Greenford, Veľká Británia
Z: salmeterolum, fluticasoni propionas
IS: 14/bronchodilatncium, antiastmatikum
ATC: R03AK06

Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Popovičová
Evidenčné číslo: 2106/5963, 2106/5964, 2106/5965
Zmena SPC a PIL:

• 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.4 špeciálne upozornenia • 5.1 farmakodynamické vlastnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.41 SERETIDE 50 INHALER N, plv inh

SERETIDE 125 INHALER N, plv inh

SERETIDE 250 INHALER N, plv inh

D: Glaxo Group Ltd., Greenford, Veľká Británia
Z: salmeterolum, fluticasoni propionas
IS: 14/bronchodilatncium, antiastmatikum
ATC: R03AK06

Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Popovičová
Evidenčné číslo: 2106/5960, 2106/5961, 2106/5962
Zmena SPC a PIL:

• 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.4 špeciálne upozornenia • 5.1 farmakodynamické vlastnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.42 SEREVENT DISKUS, plv inh

D: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Bratislava, SR
Z: salmeterolum
IS: 14/bronchodilatncium, antiastmatikum
ATC: R03AC12

Posudzovateľ: Gibala
Kordinátor: Popovičová
Evidenčné číslo: 2106/8099
Zmena SPC a PIL:

• aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.43 SOLU-MEDROL 40mg, 125mg, 250mg, 500mg, 1g, plv iol

D: Pharmacia, N.V./S.A., Puurs, Belgicko

Z: methylprednisoloni natrii succinas

IS: 56/hormóny

ATC: H02AB04

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 0912/2005

Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – úprava textu • 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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.44 TRIQUILAR, tbl obd

D: Schering AG, Berlin, Nemecko

Z: gestodenum, ethinylestradiolum

IS: 17/kontraktívna

ATC: G03AA10

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukolíková

Evidenčné číslo: 2107/1981

Zmena SPC a PIL:

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

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.45 VALTRES 500 mg, tbl flm

D: The Wellcome Foundation Ltd., Veľká Británia

Z: valaciclovirum 500 mg

IS: 42/chemoterapeutiká

ATC: J05AB11

Posudzovateľ: Schréter

Koordinátor: Stratinská

Evidenčné číslo: 2106/9432

Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – úprava textu • 4.2 dávkovanie a spôsob podávania • 4.3 kontraindikácie • 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 (aktualizácia údajov)

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.46 VAXIGRIP, sus inj

D: Sanofi Pasteur, Francúzsko

Z: influenzae viri A (2 kmene), influenzae viri B (1 kmeň) 15mcg/0.5 ml

IS: 59/imunopreparáty

ATC : J07BB02

Posudzovateľ: Lančová

Koordinátor: Stratinská

Evidenčné číslo: 2107/0560

Zmena SPC a PIL:

• harmonizácia s textom schváleným v MRP

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.47 VAXIGRIP JUNIOR, sus inj

D: Sanofi Pasteur, Francúzsko

Z: influenzae viri A (2 kmene), influenzae viri B (1 kmeň) 7,5 mcg/0.25 ml

IS: 59/imunopreparáty

ATC : J07BB02

Posudzovateľ: Lančová
Koordínátor: Stratinská
Evidenčné číslo: 2107/0559
Zmena SPC a PIL:

- harmonizácia s textom schváleným v MRP

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.48 VENTODISKS, plv inh

D: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Bratislava, SR
Z: salbutamolom
IS: 14/bronchodilatncium, antiastmatikum
ATC: R03AC02

Posudzovateľ: Gibala
Koordínátor: Popovičová
Evidenčné číslo: 2106/9427
Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.49 ZYVOXID 2 mg/ ml, sol inf

D: Pfizer Europe MA EEIG, Kent, Veľká Británia
Z: linezolidum 2 mg
IS: 15/antibiotiká
ATC: J01XX08

Posudzovateľ: Gibala
Koordínátor: Tomaškovičová
Evidenčné číslo: 2107/0989
Zmena SPC a PIL:

- 4.1 terapeutické indikácie – úprava textu • 4.4 špeciálne upozornenia • 5.1 farmakodynamické vlastnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.50 ZYVOXID 100 mg/ 5ml, gru por

D: Pfizer Europe MA EEIG, Kent, Veľká Británia
Z: linezolidum 100 mg
IS: 15/antibiotiká
ATC: J01XX08

Posudzovateľ: Gibala
Koordínátor: Tomaškovičová
Evidenčné číslo: 2107/0990
Zmena SPC a PIL:

- 4.1 terapeutické indikácie – úprava textu • 4.4 špeciálne upozornenia • 5.1 farmakodynamické vlastnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.51 ZYVOXID 400 mg, tbl flm

D: Pfizer Europe MA EEIG, Kent, Veľká Británia
Z: linezolidum 400 mg
IS: 15/antibiotiká
ATC: J01XX08

Posudzovateľ: Gibala
Koordínátor: Tomaškovičová
Evidenčné číslo: 2107/0988
Zmena SPC a PIL:

- 4.1 terapeutické indikácie – úprava textu • 4.4 špeciálne upozornenia • 5.1 farmakodynamické vlastnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

9.6.52 ZYVOXID 600 mg, tbl flm

D: Pfizer Europe MA EEIG, Kent, Veľká Británia

Z: linezolidum 600 mg

IS: 15/antibiotiká

ATC: J01XX08

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Tomaškovičová

Evidenčné číslo: 2107/0987

Zmena SPC a PIL:

• 4.1 terapeutické indikácie – úprava textu • 4.4 špeciálne upozornenia • 5.1 farmakodynamické vlastnosti

Z: KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.

10.RÓZNÉ

10.1. Informácia zo zasadania EWP

MUDr.Monika Antošová, nominovaný člen do EWP, informovala o priebehu zasadania , ktoré sa uskutočnilo v dňoch 11. a 12.4.2007. Pracovná skupina prerokovala a pripomienkovala tvorbu usmernení: týkajúcich sa vývoja liekov pre liečbu cystickej fibrózy, tuberkulózy, diagnostických prípravkov, imunosupresantov pre použitie pri transplantácii solídnych orgánov a iné. Usmernenia, ktoré budú prijaté v CHMP budú odoslané členom Kpl podľa ich odborného zamerania.

Zapísala:

Dr. Zuzana Grančaiová

Dagmar Vargová

MUDr.M.Antošová

MUDr.P.Gibala

predseda Kpl: Prof.MUDr.P.Turčáni, PhD.