



KVETNÁ 11 825 08 BRATISLAVA26 SLOVAK  
REPUBLIC

Bratislava, 28.5. 2007

#### KOMISIA PRE LIEKY

ZÁPISNICA Z 5. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 16. MÁJA 2007

**Prítomní členovia:** Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.  
MUDr. Viera Fedelešová, CSc.  
Prof.MUDr.Miroslav Borovský, CSc.  
Prof. MUDr. Peter Kubisz,DrSc.  
MUDr.Eva Máderová, CSc.  
Prof.MUDr.Vladimír Novotný, CSc.  
MUDr.Mária Očenášová

**Prizvaní:** PharmDr.Ján Mazag, CSc.  
MUDr. Pavol Gibala, CSc.  
PharmDr.Dagmar Stará, CSc.  
Mgr. Peter Potúček zastúpený Mgr. Aleny Vidlárovej  
PharmDr. Zdeněk Nouzovský

**Nepřítomní** Prof.MUDr.Laszlo Kovacs, DrSc.  
MUDr.Mária Očenášová  
Prof.MUDr. Pavol Švec, DrSc.  
Prof.MUDr. Rastislav Dzúrik, DrSc.

- 1. Návrh programu**  
- schválený jednohlasne
- 2. Zápisnica z Kpl zo dňa 18. apríla 2007**  
- schválená jednohlasne
- 3. Konflikt záujmov**  
- žiadny nový konflikt záujmov u členov komisie nebol oznámený
- 4. Klinické skúšanie** Táto časť programu nebude sprístupnená na internete, podrobnosti o žiadostiach sú považované za informácie dôverného obchodného charakteru až do vydania príslušného rozhodnutia.

PROGRAM KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv. 16.5.2007

1 703178 Prišlo 12.03.2007 Číslo: 703178 1  
 Názov A Phase 3, Multi-Center, Randomized, Double-Blind, Placebo-  
 Contro  
 lled 76 week Study to Evaluate the Efficacy and Safety of  
 Belimumab (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, Nábrežie 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: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
 Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky  
 a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje  
 klinické skúšanie schváliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu  
 klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
 2 703495 Prišlo 15.03.2007 Číslo: 703495 2  
 Názov A phase IV randomised, double-blind, placebo controlled, dose  
 tit  
 ration trial with pramipexole (Sifrol, Mirapexin 0.125-0.75  
 mg/da  
 y 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 pramipexer, 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.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky  
a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje  
klinické skúšanie schváliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu  
klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
3 703976 Prišlo 26.03.2007 Číslo: 703976 3  
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 further 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, paralelne, 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: Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky  
a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje  
klinické skúšanie schváliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
4 704234 Prišlo 29.03.2007 Číslo: 704234 4  
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, NewLondon, 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  
SNP 2. Fakultná nemocnica L. Pasteura, I. interná klinika, trieda  
1, 040 11 Košice, MUDr. Želmíra Macejová  
3. Neštátna reumatologická ambulancia, NsP Žilina, ul. V.  
Spanyola 43, 012 07 Žilina, MUDr. Pavol Polák  
4. Reumatlogická ambulancia, ul. M.R. Štefánika 187/177b, 093  
27 Vranov nad Topľou, MUDr. Anna Sabová  
5. NOVAPHARM s.r.o.-Železničná NaP, Pribinova 25,  
Reumatologická ambulancia, 811 09 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová

Oponent: prof. MUDr. R. Dzúrik, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené. Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje klinické skúšanie schváliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
5 704291 Prišlo 30.03.2007 Číslo: 704291 5  
Názov A long term, open label follow up study of CP-690,550, a  
moderate ly selective Janus kinase 3 inhibitor, for treatment of  
rheumatoi d arthritis  
Kód štúdie 2006-005035-19 A3921024

Sponzor: Pfizer, MS 6025-B3145, 50 Pequot Ave, New London, CT06320 USA  
CRO: Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, UK  
Žiadateľ Pfizer Luxembourg Sarl, o.z., 841 05 Bratislava  
Liečivo CP-690,550  
Liek CP-690,550 1,5mg tbl  
Výrobca Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, CT139NJ, UK  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza II. Počet: 40/550  
Typ štúdie Otvorená  
Iné lieky  
Centrá 1. Národný ústav reumatických chorôb, ul. Ivana Krasku 4, 921  
01  
Piešťany, MUDr. Jozef Lukáč  
2. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, I. Interná klinika, 040 11  
Košice, MUDr. Želmíra Macejová  
3. NsP Žilina, ul. Vojtecha Spanyola 43, Neštátna  
reumatologická  
ambulancia, 012 07 Žilina, MUDr. Pavol Polák  
4. Reumatologická ambulancia, ul. M. R. Štefánika 187/177b, 093  
27 Vranov nad Topľou, MUDr. Anna Sabová  
5. NOVAPHARM s.r.o. - Železničná NaP, Pribinova  
25, Reumatologická  
ambulancia, 811 09 Bratislava, MUDr. Ivana Révayová

Oponent: prof. MUDr. R. Dzúrik, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené. Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje klinické skúšanie schváliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
6 704296 Prišlo 30.03.2007 Číslo: 704296 6  
Názov A 14 week extension to a randomized, double-blind, multicenter,  
p  
parallel-group, active-controlled study to evaluate the long  
term  
safety, tolerability and efficacy of valsartan and enalapril  
comb  
ined and alone in children 6 to 17 years of age with  
hypertension

Kód štúdie 2006-005408-14 CVAL489K2302-E1  
Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Fabrikstrasse 4, Basel, CH-4001,  
Switzerland  
CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg,  
90429, Germany  
Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 09 Bratislava  
Liečivo valsartan, enalapril  
Liek Diovan 80,160,320mg film-coated tbl.  
Výrobca Novartis s.r.o., Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00  
Praha 3, ČR  
Registrácia Registrovaný  
Fáza III. Počet: 10/270  
Typ štúdie Random., kontrol., dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická  
Iné lieky Olinapril 10,20mg tbl  
Centrá 1. Detská FN, Trieda SNP 1, Klinika detí a dorastu LF UJPŠ a  
DFN,  
040 01 Košice, MUDr. Ludmila Podracká

2. Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Limbova 1, II.  
Detská klinika, 833 40 Bratislava, prof. MUDr. Laszlo Kovács,  
DrSc.

Oponent: prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Pripomienky sú k  
dávkovaniu pri zníženej funkcii obličiek, u detí s diabetom a spresniť  
informáciu pre deti a

Stanovisko komisie: Komisia požaduje spresniť pripomienky posudzovateľa.  
nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju  
schváliť.

-----

7 704296 Prišlo 30.03.2007 Číslo: 704296 7  
Názov A multicener, randomized, double-blind, parallel-group,  
evaluatio  
n of 12 weeks of valsartan compared to enalapril on sitting  
systo  
lic blood pressure in children 6 to 17 years of age with  
hyperten  
sion

Kód štúdie 2006-005260-88 CVAL489K2302  
Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Fabrikstrasse 4, Basel, CH-4002,  
Switzerland  
CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg,  
90429, Germany  
Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 09 Bratislava  
Liečivo valsartan, enalapril  
Liek Diovan 40,80,160,320mg film-coated tbl.  
Výrobca Novartis s.r.o., Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00  
Praha 3, ČR  
Registrácia Registrovaný  
Fáza III. Počet: 10/300  
Typ štúdie Randomizovaná, dvojite zaslepená, paralelná, multicentr.,  
kontrol  
Iné lieky Olinapril 5,10,20mg tbl  
Centrá 1. Detská fakultná nemocnica, Trieda SNP 1, Klinika detí a  
dorastu LF UJPS a DFN, 040 01 Košice, prof. MUDr. Ludmila  
Podracká, PhD.  
2. Detská FNsP, Limbova 1, II. Detská klinika, 833 40  
Bratislava,  
prof. MUDr. Laszlo Kovács, DrSc.  
Oponent: prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Pripomienky sú k  
dávkovaniu pri zníženej funkcii obličiek, u detí s diabetom a spresniť  
informáciu pre deti a

Stanovisko komisie: Komisia požaduje spresniť pripomienky posudzovateľa.  
nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju  
schváliť.

-----

8 704296 Prišlo 30.03.2007 Číslo: 704296 8  
Názov A 14 week extension to a randomized, double-blind, multicenter,  
p  
arallel-group, active-controlled study to evaluate the long  
term

safety, tolerability and efficacy of valsartan and enalapril  
comb  
ined and alone in children 6 to 17 years of age with  
hypertension

Kód štúdie 2006-005408-14 CVAL489K2302-E1  
Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Fabrikstrasse 4, Basel, CH-4001,  
Switzerland  
CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg,  
90429, Germany  
Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 09 Bratislava  
Liečivo valsartan, enalapril  
Liek Diovan 80,160,320mg film-coated tbl.  
Výrobca Novartis s.r.o., Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00  
Praha 3, ČR  
Registrácia Registrovaný  
Fáza III. Počet: 10/270  
Typ štúdie Random., kontrol., dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická  
Iné lieky Olinapril 10,20mg tbl  
Centrá 1. Detská FN, Trieda SNP 1, Klinika detí a dorastu LF UJPŠ a  
DFN,  
040 01 Košice, MUDr. Ludmila Podracká  
2. Detská fakultná nemocnica s poliklinikou, Limbova 1, II.  
Detská klinika, 833 40 Bratislava, prof. MUDr. Laszlo Kovács,  
DrSc.  
Oponent: prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Pripomienky sú k  
dávkovaniu pri zníženej funkcii obličiek, u detí s diabetom a spresniť  
informáciu pre deti a

Stanovisko komisie: Komisia požaduje spresniť pripomienky posudzovateľa.  
nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju  
schváliť.

-----  
10 704303 Prišlo 30.03.2007 Číslo: 704303 10  
Názov A 12-week, double-blind, randomised, parallel-group,  
multicentre,  
study to evaluate efficacy and safety of budesonide/formoterol  
(  
Symbicort R Turbuhaler R) 320/9 ug one inhalation twice daily  
on  
top of tiotropium (Spiriva R) 18ug one inhalation once daily  
comp  
ared with tiotropium 18 ug one inhalation once daily, in  
patients  
with severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD)  
Kód štúdie 2006-006796-21 D5892C00015 CLIMB  
Sponzor: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertälje, SE-151 85, Sweden  
CRO:  
Žiadateľ AstraZeneca AB, 811 08 Bratislava  
Liečivo budesonide, formoterol fumarate;tiotropium bromide  
Liek Symbicort Turbuhaler 320/9ug inhal., Spiriva  
Výrobca AstraZeneca AB, R&D Lund, Scheelevägen 6 and 8, Lund, SE-221  
00, Sweden  
Registrácia Registrovaný  
Fáza IV. Počet: 145/620  
Typ štúdie Randomiz., dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická,  
kontrol.  
Iné lieky placebo

Centrá 1. NsP, Nemocničná 986, Ambulancia TaPCH, 017 26 Považská  
Bystrica, MUDr. Helena Oravcová  
ambulancia, 2. PNEUMO s.r.o., Nám. sv. Františka 6, Pneumologická  
841 04 Bratislava, MUDr. Yvonna Mihalecová  
3. NsP, Kapisztóryho 5, Ambulancia TaRCH, 940 01 Nové Zámky,  
MUDr. Pavol Demo  
4. NZZ Ambulancia pneumológ-ftizeológ, Králik 26, 971 01  
Prievidza, MUDr. Yveta Kubíková  
5. NsP, Revúcka Medicínsko-Humanitná, n.o., Litovelská 25,  
Ambulancia TaRCH, 050 01 Revúca, MUDr. Vlasta Ružiaková  
6. Súkromná ambulancia pre TBC a pľúcne choroby, J.D. Matejovie  
542,033 01 Liptovský Hrádok, MUDr. Lucia Kováčikova  
7. NZZ Ambulancia pneumológie a ftizeológie, Krajinská 91, 821  
04 Podunajské Biskupice, MUDr. Viera Chalková  
8. NsP Partizánske, Nová nemocnica 511, Pľúcna ambulancia, 958  
14 Partizánske, MUDr. Vladimír Kretík  
9. Pneumoftizeo s.r.o., Zdravotnícka 3525/3, 058 01 Poprad,  
MUDr. Jozef Komada  
10. NsP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6,  
Ambulancia klinickej imunológie a pneumológie, 826 06 Bratislava, MUDr.  
Helena Novosadová  
11. MEDIPOBCOM s.r.o., Komenského 37/A, Ambulancia pneumológie  
a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Mária Pobehová  
12. Súkr. ambulancia pneumológie a ftizeológie a  
imuno-alergológie, Sidónie Sakalovej 161/16, 014 01 Bytča,  
MUDr. Dagmar Balintová  
13. Pulmo s.r.o., Hollého 14, 081 81 Prešov, MUDr. Luboslava  
Frajtová  
Oponent: Prof. MUDr. P. Krištúfek, CSc.

Posudok nebol k dispozícii.

-----  
11 704311 Prišlo 30.03.2007 Číslo: 704311 11  
Názov Multidose safety and tolerability study of dose escalation of  
lip isimal amicacin for inhalation (Amikace) in cystic fibrosis  
patie nts with chronic infections due to pseudomonas aeriginosa  
Kód štúdie TR02-105, 2006-006980-22  
Sponzor: Transave, Inc., Princeton Corporate Plaza IV, Monmouth  
Junction, NJ 08852-  
CRO: Morgan Lewis and Bockius, 2 Gresham Street, London, EC2V 7PE,  
UK  
Žiadateľ Accelsiors CRO and Consultancy Services, 851 01 Bratislava  
Liečivo liposomal amikacin  
Liek Liposomal Amikacin (Arikace TM), nebuliser susp.  
Výrobca Biotec Distribution Wales Ltd., St. Theodores Way, Brynmenyn  
Industrial Estate, Bridgend, CF32 9T2, UK  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza II. Počet: 30/60  
Typ štúdie Randomizovaná, dvojite zaslepená, paralelná, multicentrická  
Iné lieky placebo

Centrá 1. FNŠP Bratislava, pracovisko Podunajské Biskupice, Ružinovská 6, Centrum pre cystickú fibrózu, 826 06 Bratislava, MUDr. Hana Kayserová  
2. Detská FN Košice, Trieda SNP 1, I. Klinika detí a dorastu, 0470 11 Košice, MUDr. Anna Feketeová  
3. Detská FNŠP Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 4, Pneumologické odd., 974 09 Banská Bystrica, MUDr. Branko Takáč  
Oponent: Prof. MUDr. László Kováč, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené. Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje klinické skúšanie schváliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
12 704558 Prišlo 04.04.2007 Číslo: 704558 12  
Názov A 52-week efficacy and safety non-inferiority study of  
fluticasone propionate/salmeterol 250/50mcg BID delivered by dry powder  
inhaler (DISKUS R) versus mometasone furoate/formoterol fumarate  
200 /10mcg BID delivered by pressurized metered-dose inhaler in  
persistent asthmatics previously treated with medium doses of  
inhaled glucocorticosteroids  
Kód štúdie 2006-004169-33 P04705  
Sponzor: Schering-Plough Research Institute, 2015 Galloping Hill Road,  
Kenilworth,  
CRO: Schering-Plough Clinical Trials SE, Falcon Way, Shire park,  
Hertfordshire, AL7 1TW, UK  
Žiadateľ Quintiles GesmbH, 851 04 Bratislava  
Liečivo mometasone furoate, formoterol  
Liek Mometasone Furoate/Formoterol 100ug susp.  
Výrobca Fisher Clinical Services UK, Langhurstwood Rd, Horsham, West  
Sussex, RH12 4QD, UK  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 50/664  
Typ štúdie Random., kontrol., otvor., paralelná, multic., jedno-ducho-sleupá  
Iné lieky Seretide Diskus 250/50ug inhal. powder  
Centrá 1. FNŠP F.D. Roosevelta, Interná klinika, Nám. L. Svobodu 1,  
Imunologicko-alergologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica,  
MUDr. Eva Pekárová  
2. Alergologická ambulancia, Daxnerova 44, 979 01 Rimavská  
Sobota, MUDr. Drahoslava Benedeková  
3. Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, Halalovka 61,  
911 08 Trenčín, MUDr. Dagmar Klčová  
4. Špecializovaná nemocnica respiračných chorôb, Kvetnica 414,  
Ambulancia klinickej imunológie a alergológie, 058 87  
Poprad-Kvetnica, MUDr. Radovan Košturiak  
5. MFN, Klinika detí a dorastu, Kollárova 2,  
Pneumoimunoalergologická ambulancia, 036 01 Martin, MUDr. Ján  
Mikler

Oponent: Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.  
Posudok nebol k dispozícii.

-----

13 704962 Prišlo 13.04.2007 Číslo: 704962 13  
Názov A 36 week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-  
control led, parallel-group, pilot study to evaluate the efficacy and  
saf ety of aliskiren on the prevention of left ventricular  
remodeling in high risk post-AMI patients whe added to optimized standard  
t herapy  
Kód štúdie 2006-001704-37 CSPP100A2340  
Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, Basel, 4002  
Switzerland  
CRO: Novartis Pharma Arzneimittel GmbH, Roonstrasse 25, Nuernberg,  
90429 Germany  
Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 09 Bratislava  
Liečivo aliskiren  
Liek Aliskiren  
Výrobca Novartis s.r.o., Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00  
Praha 3, ČR  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 35/800  
Typ štúdie Random., kontrol., dvojite zaslepená, paralélna, multicentrická  
Iné lieky placebo  
Centrá 1. Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.,  
Trieda SNP 1, Kardiologické oddelenie, 040 01 Košice, MUDr.  
Martin Studenčan, PhD.  
2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13,  
I. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Ján Murín, PhD.  
3. FNŠP Bratislava - nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Oddelenie  
neinvazívnej kardiovaskulárnej diagnostiky, 826 06 Bratislava,  
doc. MUDr. Gabriel Kamenský  
4. NÚSaCCH a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie akútnej  
kardiológie, 833 48 Bratislava, prof. MUDr. Vasil Hricák, PhD.  
5. Kardiocentrum Nitra s.r.o., F. Mojtu 35, 949 01 Nitra, MUDr.  
Pavol Poliačik, PhD.  
6. Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.,  
Nám. L. Svobodu 1, Kardiologické oddelenie, 975 17 Banská Bystrica,  
MUDr. Peter Mečiar  
Oponent: prof. MUDr. R. Dzúrik, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky  
a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje  
klinické skúšanie schváliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu  
klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
14 Prišlo 16.04.2007 Číslo: 705042 14  
Názov Inhaled preprandial human insulin with the AERx R iDMS versus  
sub cutaneous injected insulin aspart in subjects with diabetes and  
c hronic obstructive pulmonary disease: A 52-week, open-label,  
mult icentre, randomised, parallel trial to investigate long-term  
safe

ty  
Kód štúdie 2006-004731-29 NN1998-1617  
Sponzor: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, DK-2800, Denmark  
CRO:  
Žiadateľ Novo Nordisk Slovakia, 811 05 Bratislava  
Liečivo insulin human, insulin aspart  
Liek AERx iDMS 1500IU/ml inhal. vapour  
Výrobca Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, DK-2880, Denmark  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 20/225  
Typ štúdie Random., kontrol., otvorené, paralelná, multicentr.  
Iné lieky NovoRapid 100IU/ml inj.  
Centrá 1. Národný endokrinologický a diabetologický ústav - NEDU  
s.r.o.,  
Diabetologická ambulancia, 034 91 Lubochňa, MUDr. Emil  
Martinka,

PhD.

2. FN L. Pasteura, Rastislavova 43, I. Interná klinika, 041 90  
Košice, MUDr. Ivan Tkáč, PhD.

3. SchronerMED s.r.o., Poliklinika Moldava n/ Bodvou, ČSA 35,  
Diabetologická a interná ambulancia, 045 01 Moldava n/ Bodvou,  
MUDr. Zbynek Schroner

4. MEDIVASA, Ltd., Bratislavská 1, Ambulancia pre diabetes a  
poruchy látkovej premeny, 010 01 Žilina, MUDr. Ingrid Bugáňová

5. NsP Žilina, V. Spanyola 43, Diabetologická ambulancia, 012

07

Žilina, MUDr. Iveta Kurčová

Oponent: prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky  
a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje  
klinické skúšanie schváliť.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu  
klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
15 705043 Prišlo 16.04.2007 Číslo: 705043 15  
Názov Bioequivalence study with two preparations containing losartan  
po  
tassium Losartan 100 film-coated tablet and LORZAAR R PROTECT  
100  
mg film-coated tablet after single dose to healthy volunteers

Kód štúdie 2007-001964-66 LS+LR/02/07  
Sponzor: hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra  
CRO:  
Žiadateľ hameln rds a.s., 900 01 Modra  
Liečivo losartan potassium  
Liek Losartan 100 film coated tbl  
Výrobca hameln rds, a.s., Horná 36, 900 01 Modra, SR  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza I.Bioekv. Počet: 26/26  
Typ štúdie Random., kontrol., krížená  
Iné lieky LORZAAR PROTECT 100mg  
Centrá 1. hameln rds a.s., Horná 36, Klinické oddelenie, 900 01 Modra,  
MUDr. Magdaléna Horáková  
Oponent: Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené. Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje klinické skúšanie schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----

16 705231 Prišlo 19.04.2007 Číslo: 705231 16  
Názov A randomized, multicenter, double-blind, parallel group study  
to  
compare the effects of bifeprunox and quetiapine on weight  
change  
s in stable schizophrenic patients

Kód štúdie 2006-004973-83 S154.3.021  
Sponzor: Solvay Pharmaceuticals Inc., 901 Sawyer Road, Marietta, GA  
30062, USA  
CRO: Solvay Pharmaceuticals, PO Box 900, Weesp, NL-1380 DA,  
Netherlands  
Žiadateľ Quintiles, 851 04 Bratislava  
Liečivo bifeprunox  
Liek Bifeprunox 0,25, 0,5,1,2,5,10,20,30 mg cps  
Výrobca Solvay Pharmaceuticals, C.J. van Houtelaan, Weesp, 1381 CP,  
Netherlands  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 50/875  
Typ štúdie Random., kontrol., dvojite zaslepená, paralelná, multic.,  
skrížená  
Iné lieky Quetiapine (Seroquel) 25,50,100,200 mg cps  
Centrá 1. FNŠP Bratislava - pracovisko Ružinov, Ružinovská 6,  
Psychiatrická ambulancia, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia  
Vavrušová  
2. Psychiatrická nemocnica Michalovce, Stáňany, 071 01  
Michalovce, MUDr. Monika Biačková  
3. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Krasková 1,  
Psychiatrické  
oddelenie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog  
4. NsP Liptovský Mikuláš, Palúčanská 25, Psychiatrické  
oddelenie,  
031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková  
5. NsP Bojnice, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01  
Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj  
Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Posudok nebol k dispozícii

-----

17 705251 Prišlo 19.04.2007 Číslo: 705251 17  
Názov A phase I pharmacodynamic concentration response assessment of  
KU  
-0059436, administered to intermediate and high risk breast  
cance  
r patients scheduled for elective surgery  
Kód štúdie 2007-000331-26 KU36-13  
Sponzor: KuDOS Pharmaceuticals Ltd., Forskargatan 18, Sodertälje, SE-151  
85, Sweden  
CRO:  
Žiadateľ ICON Development Solutions, Marlow SL1 1HZ

Liečivo olaparib  
Liek KU-0059436 10,50mg cps.  
Výrobca Quay Pharmaceuticals Ltd., 3-4 Apex Court, Bassendale Road,  
Broumborough, Wirral, CH62 3RE, UK  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza I. Počet: 24/60  
Typ štúdie Randomizovaná, otvorená, multicentrická  
Iné lieky  
Centrá 1. Nemocnica akademika Ladislava Déreera, Pracovisko Kramáre,  
Limobva 5, Gynekologicko-pôrodnická klinika, FNsP Bratislava,  
833  
05 Bratislava, MUDr. Ján Štencl  
2. NOÚ, Klenová 1, Gynekologické oddelenie, 833 10 Bratislava,  
MUDr. Bohumil Nižňanský  
Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky  
a námietky voči klinickému skúšanju a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje  
klinické skúšanie schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia žiada vyjasniť predchádzajúce klinické údaje o  
klinickom skúšanju.

-----  
18 705346 Prišlo 20.04.2007 Číslo: 705346 18  
Názov A long term open label, flexiabile dose, extension study  
evaluatio ng the safety and tolerability of Lu AA21004 in patients with  
Maj or Depressive Disorder  
Kód štúdie 2007-000905-31 11492C  
Sponzor: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, Valby, DK-2500, Denmark  
CRO:  
Žiadateľ Lundbeck Slovensko s.r.o., 821 09 Bratislava  
Liečivo Lu AA21004  
Liek Lu AA21004 5,10mg tbl.  
Výrobca H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, Valby, DK-2500, Denmark  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza II. Počet: -/150  
Typ štúdie Randomizovaná, otvorená, multicentrické  
Iné lieky  
Centrá 1. NsP, Rázusová 69, Psychiatrická ambulancia, 977 01 Brezno,  
MUDr. Marek Zelman  
2. FNsP Bratislava, Mickiewiczova 13, Psychiatrická klinika,  
813  
69 Bratislava, doc. MUDr. Viera Kořínková, PhD.  
3. Psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 07 Bratislava, MUDr.  
Eva Janíková  
4. NsP, Šrobárova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská  
Sobota, MUDr. Peter Korcsog  
5. NsP, Palučanská 23, Psychiatrické oddelenie, 031 01  
Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janíková  
07 6. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia, 820  
Bratislava, MUDr. Peter Molčan  
Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky  
a námietky voči klinickému skúšanju a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje  
klinické skúšanie schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

-----  
19 705590 Prišlo 25.04.2007 Číslo: 705590 19  
Názov A phase 3, multicenter, randomized, placebo-controlled, double-  
bl  
ind trial of AMG 706 in combination with paclitaxel and  
carboplat  
in for advanced non-small cell lung cancer  
  
Kód štúdie 2006-003784-32 20050201  
Sponzor: Amgen Inc, One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, 91320-1799,  
USA  
CRO: Amgen Ltd, 240 Cambridge Science Park, Milton road, Cambridge,  
CB4 0WD, UK  
Žiadateľ Amgen Switzerland AG Slovakia, 921 01 Piešťany  
Liečivo AMG 706  
Liek AMG 706 25mg film-coated tbl  
Výrobca Amgen Europe B.V, Breda, Minervum, 7061 Netherlands  
Registrácia Neregistrovaný  
Fáza III. Počet: 20/1240  
Typ štúdie Random., dvojite zaslepená, paralél., multic., kontrol.,  
Iné lieky placebo  
Centrá 1. FNŠP, Slovenská 11/A, Oddelenie klinickej onkológie, 940 34  
Nové Zámky, MUDr. Pavol Demo  
01 2. NsP Sv. Jakuba, Sv. Jakuba 21, Onkologická ambulancia, 085  
Bardejov, MUDr. Jozef Chovanec  
01 3. NsP Trebišov a.s., SNP 1079/76, Onkologické oddelenie, 075  
Trebišov, MUDr. Michal Licko  
4. FNŠP J.A. Reimana, Hollého 14, Onkologické oddelenie, 080 75  
Prešov, MUDr. Jarmila Lešková  
Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú zásadné  
pripomienky a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám.  
Požaduje drobné úpravy textu v písomnej informácii a slovenský preklad  
dotazníkov kvality života. Navrhuje klinické skúšanie schváliť po splnení  
administratívnych požiadaviek.  
Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu  
klinického skúšania a odporúča ju schváliť po splnení požiadaviek  
posudzovateľa.

-----  
23 705843 Prišlo 02.05.2007 Číslo: 705843 23  
Názov A multicenter, double-blind, randomized, placebo-controlled,  
para  
lled-group study of the safety and efficacy of repeat treatment  
w  
ith two dose levels of BOTOX R (Botulinum Toxin Type A) purified  
n  
eurotoxin complex followed by a treatment with BOTOX R in  
patient  
s with urinary incontinence due to neurogenic detrusor

overactivity  
Kód štúdie 191622-515 2006-002143-83  
Sponzor: Allergan Ltd., Marlow International, The Parkway, Marlow,  
Buckinghamshire,  
CRO:  
Žiadateľ Constella Group Ltd., OX14 4SH Oxfordshire  
Liečivo botulinum toxin type A  
Liek BOTOX R powd. for sol. for inj.  
Výrobca Allergan Ltd., Marlow International, The Parkway,  
Buckinghamshire, SL7 1YL, UK  
Registrácia Registrovaný  
Fáza III. Počet: 40/405  
Typ štúdie Randomiz., kontrol., dvojite zaslepená, paralelná,  
multicentrická  
Iné lieky placebo  
Centrá 1. MFN Kollárova 2, Urologická klinika, 036 59 Martin, prof.  
MUDr. Ján Kliment, PhD.  
2. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Urologická klinika, 040 01  
Košice, prof. MUDr. Ladislav Valanský, PhD.  
3. FN Nitra, Špitálska 6, Urologické oddelenie, 950 01 Nitra,  
MUDr. Jozef Marko  
4. FN sP J.A. Reimana, Hollého 14, Urologické oddelenie, 081 81  
Prešov, doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.  
Oponent: prof. MUDr. R. Dzúrik, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Klinické skúšanie je vedecky opodstatnené.  
Protokol je pripravený podľa medzinárodných štandardov. Nie sú pripomienky  
a námietky voči klinickému skúšaniam a navrhovaným pracoviskám. Navrhuje  
klinické skúšanie schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie: Komisia nemá pripomienky a námietky voči konaniu  
klinického skúšania a odporúča ju schváliť.

**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.

#### **6.1. CMD(h) referrals – ukončené**

Komisia bola informovaná o záveroch CMD(h) procedúr.

##### **6.1.1 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

##### **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)

### 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

### 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

## 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

Z: Komisia súhlasí so závermi posudzovateľa a akceptuje odpovede žiadateľa na vznesené ozázky.

### 6.2.2 INDAPAMID CT

**INDAPAMID Rathiopharm**

**MAPEMID**

Ž: Arzneimittel GmbH, DE ( Indapamid CT)

Rathiopharm GmbH, DE ( Indapamid Rathiopharm, Mapemid)

Z: Indapamid

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

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)

Z: Komisia súhlasí so závermi a námietkami posudzovateľa.

#### **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

Z: Komisia berie na vedomie posúdenie odpovedí žiadateľa RMS.

#### **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

Z: Komisia berie na vedomie posúdenie odpovedí žiadateľa RMS.

#### **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

Z: Komisia berie na vedomie posúdenie odpovedí žiadateľa RMS.

### **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: Kubisz

#### **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, FI, 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: 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: Fedelešová

### **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: Wawruch

### **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

## **7. Postup vzájomného uznania registrácie lieku – MRP**

n.a.

## **8. Decentralizovaný postup – DCP**

### **8.1 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**

Z: RMS považuje túto žiadosť o registráciu za schváliteľnú nakoľko indikácia epitelálny karcinóm vaječníkov bola žiadateľom odstránená z navrhovaného SPC. Náš posudzovateľ považuje túto indikáciu za opodstatnenú v klinickej praxi a táto indikácia sa nachádza v SPC u originálu schváleného v SR.

### **8.2 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**

**Koordinátor: Kováčiková**

**Posudzovateľ: Wawruch**

Z: RMS považuje túto registráciu za schváliteľnú, nemá žiadne výhrady z dôvodov vážneho ohrozenia verejného zdravia.

### **8.3 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**

**Koordinátor: Heričová**

**Posudzovateľ: Wawruch**

Z: RMS žiada doplňujúcu informáciu k dizajnu bioekvivalenčnej štúdie - použitiu analytických metód, nezvyčajne oneskorenému podávaniu dávky po jedle. Náš posudzovateľ súhlasí s uvedenými pripomienkami RMS.

## **9. Centralizovaný postup registrácie lieku - CP**

Informácia z CHMP

## **10. Národné registrácie**

### **10.1 Nová registrácia – generikum**

n.a

### **10.2 Nová registrácia – rozšírenie radu**

#### **10.2.1 Magne B6 Premium, tbl flm**

**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)**

**Koordinátor: Slúka**

**Evidenčné číslo: 0248/2004**

**Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis**

**Z: Registrácia odporučená.**

### **10.3 Nová registrácia – bibliografia**

#### **10.3.1 Béreš Plus kvapky, gtt por**

Ž: Béres Pharmaceuticals Co. Ltd, Maďarsko

Z: ferrosi sulfas heptahydricus, zinci sulfas heptahydricus, magnesi 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)

Koordinátor: Slúka

Evidenčné číslo: 1060/2005

Spôsob výdaja: nie je viazaný na lekársky predpis

**Z: Registráciu prehodnotí externý posudzovateľ MUDr. Fedelešová.**

### **10.4 Zmena spôsobu výdaja**

#### **10.4.1 CANESTEN 1, CANESTEN 6, tbl vag**

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

Z: clotrimazolom

IS: 54/hormóny

ATC: G01AF02

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Kukulíková

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

**Z: KpL si vyžiadala zoznam krajín EÚ, kde je tento spôsob výdaja povolený.**

### **10.5 Nová indikácia lieku**

#### **10.5.1 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 verus 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

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

#### **10.5.2 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  
Kordinátor: 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 spojenjej 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

**Z: KpL si vyžiadala doloženie cielených klinických štúdií pre túto zmenu indikácií.**

### 10.5.3 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  
Kordinátor: Stratinská  
Evidenčné číslo: 2106/2639, 2046/2005  
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 spojenjej 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

**Z: KpL si vyžiadala doloženie cielených klinických štúdií pre túto zmenu indikácií.**

## 10.6 Rôzne

### 10.6.1 AUGMENTIN DUO, plv sir

D: GlaxoSmithKline., Slovakia s.r.o, SR  
Z: amoxicillinum trihydricum 459,1 mg  
IS: 15/antibiotiká  
ATC: J01CR02  
Posudzovateľ: Gibala  
Kordinátor: 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

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

#### 10.6.2 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

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

#### 10.6.3 ALMIRID 20 mg, tbl

D: Polichem SA, Luxembursko

Z: dihydroergocryptini mesilas

IS: 83/vazodilatanciá

ATC: N04BC03

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/2833

Zmena SPC a PIL:

• 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky

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

#### 10.6.4 CRESTOR 10 mg, tbl flm

**CRESTOR 20 mg, tbl flm**

**CRESTOR 40 mg, tbl flm**

D: AstraZeneca UK Ltd., Veľká Británia

Z: rosuvastatinum calcicum

IS: 31/hypolipidemiká

ATC: C10AA07

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: 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

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

#### 10.6.5 DIFLUCAN 50mg,100mg,150mg

D: Pfizer Europe MAEEIG, Veľká Británia

Z: fluconazolum

IS: 26/antimykotiká

ATC: J02AC01

Posudzovateľ: Gibala

koordinátor: 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

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

#### 10.6.6 DIFLUCAN IV 2mg/ml

D: Pfizer Europe MAEEIG, Veľká Británia

Z: fluconazolum

IS: 26/antimykotiká

ATC: J02AC01

Posudzovateľ: Gibala

koordinátor: 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

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

#### **10.6.7 DIFLUCAN P.O.S. 50 mg/5 ml**

D: PfizerEurope MAEEIG, Veľká Británia

Z: fluconazolom

IS: 26/antimykotiká

ATC: J02AC01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: 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

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

#### **10.6.8 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

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

#### **10.6.9 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

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

#### **10.6.10 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

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

#### **10.6.11 IBALGIN 200, tbl film**

**IBALGIN 400, tbl film**

**IBALGIN 600, tbl film**

D: Zentiva a.s., ČR  
Z: ibuprofenum  
IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká  
ATC: M01AE01  
Posudzovateľ: Gibala  
Kordinátor: Grančaiová  
Evidenčné číslo: 2107/0719, 2107/0720, 2107/0721  
Zmena SPC a PIL:  
• aktualizácia údajov  
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

#### 10.6.12 IBALGIN SUS, sus por

D: Zentiva a.s., ČR  
Z: ibuprofenum  
IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká  
ATC: M01AE01  
Posudzovateľ: Gibala  
Kordinátor: Grančaiová  
Evidenčné číslo: 2107/0722  
Zmena SPC a PIL:  
• aktualizácia údajov  
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

#### 10.6.13 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  
Kordinátor: Grančaiová  
Evidenčné číslo: 2107/2253, 2107/2254  
Zmena SPC a PIL:  
• aktualizácia údajov  
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

#### 10.6.14 IMMUCYST, plv iul

D: Aventis Pasteur Limited, Kanada  
Z: vaccinum tuberculosis (BCG) cryodesiccatum 81 mg/3 ml  
IS: 59/imunopreparáty  
ATC: L03AX  
Posudzovateľ: Gibala  
Kordinátor: Stratinská  
Evidenčné číslo: 1022/2004  
Zmena SPC a PIL:  
• harmonizácia so stavom registrácie v štáte EÚ-Francúzsko  
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

#### 10.6.15 MEDOCRIPTINE, tbl

D: Medochemie Ltd., Cyprus  
Z: bromocriptinum  
IS: 54/hormóny  
ATC: G02CB01  
Posudzovateľ: Gibala  
Kordinátor: Kukulíková  
Evidenčné číslo: 2107/2552  
Zmena SPC a PIL:  
• 4.4 špeciálne upozornenia • 4.8 nežiaduce účinky  
Z: **KpL odporúča zmeny SPC a PIL v zmysle požiadaviek žiadateľa.**

#### 10.6.16 MIGEA RAPID, tbl

D: Hexal AG, Nemecko  
Z: acidum tolfenamicum  
IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká, antiuratiká  
ATC: M01AG02

Posudzovateľ: Gibala  
Kordinátor: 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

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

#### 10.6.17 NEXIUM 20mg a 40 mg, tbl ent

D: AstraZeneca AB, Sodertälje, Švédsko  
Z: esomeprazolom magnesicum trihydricum  
IS: 09/Antiulceróza, antacidá  
ATC: A02BC05

Posudzovateľ: Doc. L. Lukáč  
Kordinátor: 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 • 5.2 farmakokinetické vlastnosti •

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

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

D: Johnson & Johnson, Slovenská republika  
Z: risperidonum  
IS: 68/antipsychotikum  
ATC: N05AX08

Posudzovateľ: Gibala  
Kordinátor: 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

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

#### 10.6.19 RISPERDAL 1mg, 2mg, 3mg, 4mg

D: Johnson & Johnson, Slovenská republika  
Z: risperidonum  
IS: 68/antipsychotikum  
ATC: N05AX08

Posudzovateľ: Gibala  
Kordinátor: Matisová  
Evidenčné číslo: 2106/8714, 8715

#### Zmena SPC a PIL:

• 4.8. nežiaduce účinky • 5.2. farmakokinetické vlastnosti •

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

#### 10.6.20 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 •

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

#### 10.6.21 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 •

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

#### 10.6.22 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

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

#### 10.6.23 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

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

#### 10.6.24 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

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

#### **10.6.25 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

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

#### **10.6.26 TAUREDON 20 mg, 50 mg, sol inj**

D: Altana Pharma AG, Nemecko

Z: natrii aurothiomalas

IS: 29/antireumatiká

ATC: M01CB01

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: 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

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

#### **10.6.27 TOBI 300 mg/5 ml, sol neb**

D: Chiron Corporation Limited, Cranford, Veľká Británia

Z: tobramycinum 300 mg

IS: 15/antibiotiká

ATC: J01GB01

Posudzovateľ: Langšádľ

Koordinátor: Tomaškovičová

Evidenčné číslo: 2106/2301

Zmena SPC a PIL:

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

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

#### **10.6.28 TRITACE 1,25, 2,5, 5, tbl**

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

Z: ramiprilum

IS: 58/antihypertenzíva

ATC: C09AA05

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/0554

Zmena SPC a PIL:

• 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie

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

#### **10.6.29 TRITACE 1,25, 2,5, 5, 10, tbl**

D: sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Nemecko

Z: ramiprilum

IS: 58/antihypertenzíva

ATC: C09AA05

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2107/0555

Zmena SPC a PIL:

- 4.6. používanie v gravidite a počas laktácie

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

#### **10.6.30 VOLTAREN ACTIGO EXTRA, tbl obd**

D: Novartis s.r.o., ČR

Z: diclofenacum kalicum

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká

ATC: M01AB05

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: Grančaiová

Evidenčné číslo: 2106/4529

Zmena SPC a PIL:

- aktualizácia údajov

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

#### **10.6.31 VOLTAREN OPHTHA CD, int opo**

D: Novartis s.r.o., ČR

Z: diclofenacum natricum 1 mg/ml

IS: 64/oftalmologiká

ATC: S01BC03

Posudzovateľ: Černák

Koordinátor: 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

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

#### **10.6.32 VITAMÍN D 5000-SLOVAKOFARMA, cps**

D: Slovakofarma, a.s., SR

Z: cholecalciferolum, 5000 IU/cps

IS: 86/vitamíny

ATC: A11CC05

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: 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)

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

#### **10.6.33 ZINNAT125 mg, 250mg, 500mg, tbl flm**

**ZINNAT 125 mg, 250 mg, tbl flm**

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

Z: cefuroximum 125 mg, 250 mg, 500 mg

IS: 15/antibiotiká

ATC: J01DA06

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: 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 •

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

### **10.6.34 ZOVIRAX, crm**

D: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Veľká Británia

Z: aciclovirum

IS: 46/dermatologikum

ATC: D06BB03

Posudzovateľ: Gibala

Koordinátor: 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•

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

## **10. Rôzne**

### **10.1. Informácie vsú a riaditeľa ŠÚKL**

#### **10.1.1. Nominácia zástupcov ŠÚKL do štruktúr EMEA**

V júni 2007 by sa mal vytvoriť pediatrický výbor. Nominácia členov za SR je v štádiu riešenia.

Navrhovaný je Prof.MUDr.L.Kovacs, DrSc. ako odborný člen, nominácia MUDr. Moniky Antošovej je v štádiu rokovania. V štádiu rokovania je aj nominácia MUDr.Moniky Antošovej ako alternátora do CHMP.

#### **10.1.2. Informácia o novej web stránke ŠÚKL**

Kpl prijala informáciu o novej web stránke, ktorá bude prístupná verejnosti od 19.3.2007

Zapísala:

PharmDr. Dagmar Stará, CSc.

MUDr.Pavol Gibala, CSc.

PharmDr.Zdeněk Nouzovský

predseda Kpl: Prof.MUDr.Turčáni, PhD.