

**Komisia pre lieky**

PROGRAM 8. ZASADNUTIA  
ROKOVANIE 14. OKTÓBRA 2009

1. **Návrh programu** - schválenie programu zasadnutia a textu programu na zverejnenie na internete
2. **Zápis z KpL zo dňa 9. Septembra 2009** - schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia - zverejnenie na internete
3. **Všeobecné a aktuálne otázky**
  - 3.1. Informácia a o IMP 213/2009 Práca komisie a jej subkomisií – diskusia, možné odporúčenie dokumentu
  - 3.2. Lieky s obsahom pseudoefedrínu, ich potenciálne zneužitie na nemedicínske účely a ich klasifikácia podľa spôsobu výdaja.
4. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
5. **Registrácia**
  - 5.1 Centralizovaný postup registrácie
  - 5.2 Správy z Koordinačnej skupiny (CMDh), Pracovnej skupiny CHMP pre dohľad nad liekmi (PhV WP), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP, Výboru pre inovatívnu liečbu (CAT), Výboru pre rastlinné lieky (HMPC), Subkomisie pre fytofarmaká a homeopatiká ŠÚKL  
*Pre informáciu*
  - 5.3 Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

**CMDh referrals – ukončené, pre informáciu**

Názov liečiva: **perindopril** 2.5mg, 5mg, 10mg  
Lieková forma: flm tbl  
Evidenčné číslo žiadosti: 2108/05173-174-R  
Typ žiadosti: úplná dokumentácia čl. 8.3(i) Smernice 2001/83/ES  
Terapeutická skupina: 58/ hypotenzíva  
ATC: C09AA04  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **paracetamol**  
Lieková forma: tbl eff  
Evidenčné číslo žiadosti: /  
Typ žiadosti: generikum č. 10.1 a 10.2 Smernice 2001/83/ES  
Terapeutická skupina: /  
ATC: C09AA04  
Spôsob výdaja lieku: /

Názov liečiva: **bendamustine hydrochloride**, 500mg  
Lieková forma: plv ino  
Evidenčné číslo žiadosti: /

Typ žiadosti: úplná dokumentácia čl. 8.3(i) Smernice 2001/83/ES  
Terapeutická skupina: /  
ATC: L01AA  
Spôsob výdaja lieku: /

CMDh referrals - diskusia v CMD(h) v októbri

Názov liečiva: **tacrolimus**, 1,mg, 5mg  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo žiadosti: 2108/01800-801-R  
Typ žiadosti: generikum č. 10.1 a 10.2 Smernice 2001/83/ES  
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparáty  
ATC: L04AA05  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **clopidogrel**, 75 mg  
Lieková forma: flm tbl  
Evidenčné číslo žiadosti: 2108/05637-R  
Typ žiadosti: generikum č. 10.1 a 10.2 Smernice 2001/83/ES  
Terapeutická skupina: 16/ antikoagulancia  
ATC: B01AC04  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **amoxicillin trihydrate**, 125mg/5 ml , 250 mg/5 ml  
Lieková forma: plu por  
Evidenčné číslo žiadosti: 2107/8395-R  
Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 15/ antibiotiká  
ATC: J01CA04  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

CMDh referrals - pre informáciu (dohoda o posudzovaní SK)

Názov liečiva: **allergen extract from grass pollen**  
Lieková forma: tbl slg  
Evidenčné číslo žiadosti: 2009/04934, 04938-Reg  
Typ žiadosti: samostatná úplná - známe liečivo (po r. 2003)  
Terapeutická skupina: 59/ imunopreparáty  
ATC: V01AA02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **docetaxelum**, 10 mg/ ml  
Lieková forma: con inf  
Evidenčné číslo: 2108/07677-R  
Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 44/ cytostatiká  
ATC: L01CD02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Žiadosti v postupe vzájomného uznávania a decentralizovanom postupe (MRP, DCP)

DCP  
Názov liečiva: **bilastine**, 20 mg  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/01570-REG  
Typ žiadosti: samostatná úplná - nové liečivo (po r. 2003)  
Terapeutická skupina: 58/ antihyperzentíva  
ATC: R06AX  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **tapendadolium**, 50, 75, 100 mg / 50 100, 150, 200 250mg  
 Lieková forma: tbl flm/ tbl plg  
 Evidenčné číslo: 2009/02659 – 69-REG  
 Typ žiadosti: samostatná úplná - nové liečivo (po r. 2003)  
 Terapeutická skupina: 07/ analgetiká, antipyretiká  
 ATC: N02AX06  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Žiadosti v národnej porcedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila

Názov liečiva: **esomeprazolium**  
 Lieková forma: tbl ent  
 Evidenčné číslo: 2108/07554, 2108/07555  
 Typ žiadosti: samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 09/ antacidá-antiulceróza  
 ATC: A02BC01  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky)

Názov liečiva: **clotrimazolium**  
 Lieková forma: crm der  
 Evidenčné číslo: 2009/09605  
 Typ žiadosti: samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká  
 ATC: D01AC01  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: **dinatrii medronas**  
 Lieková forma: plv ino  
 Evidenčné číslo: 2009/02692  
 Typ žiadosti: samostatná úplná s odkazom na vedeckú literatúru  
 Terapeutická skupina: 88/ rádiofarmaká  
 ATC: V09BBA02  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **metoprolol** 25, 50, 100mg  
 Lieková forma: tbl mod  
 Evidenčné číslo: 2107/11543-5  
 Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo  
 Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
 ATC: C07AB02  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **bicalutamidum**, 50, 150 mg  
 Lieková forma: tbl flm  
 Evidenčné číslo: 2009/08306, 2009/08307  
 Typ žiadosti: samostatná úplná, nové liečivo  
 Terapeutická skupina: 44/cytostatiká  
 ATC: L02BB03  
 Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **tekutý cibuľový extrakt, sodná soľ heparínu, alantoín**  
 Lieková forma: gel  
 Evidenčné číslo: 2009/03174  
 Typ žiadosti: samostatná úplná  
 Terapeutická skupina: 46/ dermatologiká  
 ATC: D03AX  
 Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **adapalén**

Lieková forma: gél der , crm

Evidenčné číslo: 2009/00007, 2009/00008

Typ žiadosti: samostatná úplná, známe liečivo

Terapeutická skupina: 46/dermatologiká

ATC: D01AD03

Navrhovaný spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **fenipentolum**

Lieková forma: cps

Evidenčné číslo: 2009/04378

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 43/choleretiká, cholekinetiká

ATC: A05AX

Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **dalteparin**, 2500 IU/1,0 ml; 10000 IU/1,0 ml; 2500 IU/0,2 ml, 5000 IU/0,2 ml

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2009/07087

Typ žiadosti: samostatná úplná - nové liečivo (po r. 2003)

Terapeutická skupina: 16/ antikoagulanciá

ATC: B01AB04

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **hydrochlorothiazidum**

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/05664

Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na vedeckú literatúru

Terapeutická skupina: 50/diuretiká

ATC: C03AA03

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **lacidipinum**, 2 - 4 mg, 6 mg

Evidenčné číslo: 2009/04369, 2009/04370

Lieková forma: tbl flm

Typ žiadosti: samostatná úplná /nové liečivo

Terapeutická skupina: 83/vazodilatanciá

ATC: C08CA09

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **ciprofibrátum**, 100 mg

Evidenčné číslo: 2009/04432

Lieková forma: cps

Typ žiadosti: samostatná úplná /nové liečivo

Terapeutická skupina: 31/hypolipidemiká

ATC: C10AB08

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Lieková forma: cps end, plv ifo

Evidenčné číslo: 2108/07556, /2108/07557

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 09/ antiulceróza

ATC: A02BC01

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **clotrimazolium**

Lieková forma: crm der

Evidenčné číslo: 2107/6654

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká  
ATC: D01AC20  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **amiloridi chloridum dihydricum/hydrochlorthiazidum**, 5/50 mg  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/00024  
Typ žiadosti: samostatná úplná/kombinácia liečiv  
Terapeutická skupina: 50/diuretiká  
ATC: C03EA01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **flukonazol**, 150mg  
Lieková forma: cps  
Evidenčné číslo: 2009/02638  
Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)  
Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká  
ATC: J02AC01  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **olmesartan medoxomil**, 10mg; 20mg; 40mg  
Lieková forma: flm tbl  
Evidenčné číslo: 2009/03166–03168, 2009/05575-05577, 2107/9658-9660  
Typ žiadosti: samostatná úplná /nové liečivo  
Terapeutická skupina: 58/antihypertenzíva  
ATC: C09CA08  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Žiadateľ: Noventis, s.r.o., Zlín, ČR  
Názov liečiva: **takadiastan**  
Lieková forma: tbl obd  
Evidenčné číslo: 2009/04381  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 49/digestíva, acidá, adsorbencia  
ATC: A09AA01  
Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **mercaptapurinum**, 50 mg  
Lieková forma: tbl  
Evidenčné číslo: 2009/07512  
Typ žiadosti: samostatná úplná  
Terapeutická skupina: 44/cytostatiká  
ATC: L01BB02  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **famotidinum**, 20 - 40 mg  
Lieková forma: tbl flm  
Evidenčné číslo: 2009/07183  
Typ žiadosti: generická  
Terapeutická skupina: 09/ antiulceróza  
ATC: A02BA03  
Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **famotidinum**  
Lieková forma: plv iol  
Evidenčné číslo: 2009/07184  
Typ žiadosti: generická  
Terapeutická skupina: 09/ antiulceróza  
ATC: A02BA03

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **cinarizín**

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/03139

Typ žiadosti: odkaz so súhlasom držiteľa/licencia

Terapeutická skupina: 83/ vazodilatanciá

ATC: N07CA02

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **olmesartan medoxomil**, 10; 20 ; 40 mg

Lieková forma: tbl flm

Evidenčné číslo: 2009/05578–05580, 2009/03169-03171, 2107/9661-9663

Typ žiadosti: samostatná úplná / nové liečivo

Terapeutická skupina: 58/ antihypertenzíva

ATC: C09CA08

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **terbinafín**, 250mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/02639

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť (liek rovnocenný s liekom registrovaným v SR)

Terapeutická skupina: 26/ antimykotiká

ATC: D01BA02

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **buprenorfinum**, 35- 52- 70 µg/h

Lieková forma: emp tdm

Evidenčné číslo: 2009/04847-04849

Typ žiadosti: samostatná úplná /známe liečivo

Terapeutická skupina: 65/analgetiká, anodyná

ATC: N01AE01

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **modafinil**, 100mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2108/01196

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 06/ psychostimulanciá

ATC: N06BA07

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

Názov liečiva: **modafinil**, 100mg

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2106/8138

Typ žiadosti: samostatná úplná

Terapeutická skupina: 06/ psychostimulanciá

ATC: N06BA07

Spôsob výdaja lieku: viazaný na lekársky predpis

#### Zápis zo Subkomisie pre generické lieky zo dňa 07.OKTÓBRA 2009

Z: lansoprazolum

IS: 09/antiulceróza

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

ATC: A02BC03

Evidenčné číslo: 2108/06902 - 2108/6903

Z: sildenafiliumcitrát

IS: 83/vazodilatancia  
Výdaj: viazaný na lekársky predpis  
ATC: G04BE03  
Evidenčné číslo: 2108/11547-2108/11549

Z:topiramatum  
IS:21/antiepileptiká  
Výdaj: viazaný na lekársky predpis  
ATC: N03AX11  
Evidenčné číslo: 2108/03028-2108/03030

#### **4.2 Zmena v registrácii**

Z: fluoxetinum  
IS: 30/antidepresíva  
ATC: N06AB03  
Evidenčné číslo: 1734/2005

### **5. Európske registrácie**

#### **5.1 Nová registrácia**

##### **5.1.1 Nová registrácia – SK RMS**

Z: sildenafilum  
IS: 83/vazodilatancia  
Výdaj: viazaný na lekársky predpis  
ATC: G04BE03  
Evidenčné číslo: 2009/05644, 2009/05645, 2009/05646

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

Z: atenololum  
IS: 58/antihypertenzíva  
Výdaj: viazaný na lekársky predpis  
ATC: C07AB03  
Evidenčné číslo: 2009/07629-2009/07631

Z: bisoprololum, hydrochlorothiazidum  
IS: 58/hypotensíva  
Výdaj: viazaný na lekársky predpis  
ATC: C07BB07  
Evidenčné číslo: 2107/0780-R (5 mg/ 12,5 mg), 2107/0778-R (10 mg/ 25 mg)

Z: ziprasidonum  
IS: 68/antipsychotica  
Výdaj: viazaný na lekársky predpis  
ATC: N05AE04  
Evidenčné číslo: 2009/03951-03954

#### **5.2 CMDh referral**

Z: tacrolimus  
IS: 59/imunopraeparata  
Výdaj: viazaný na lekársky predpis  
ATC: L04AA05  
Evidenčné číslo: 2108/01800, 2108/02101

Z: clopidogrel  
 IS: 16/anticoagulantia  
 Výdaj: viazaný na lekársky predpis  
 ATC: B01AC04  
 Evidenčné číslo: 2108/05637

## 6. Klinické skúšanie

### PROGRAM KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv.

Posudzovateľ	číslo štúdie	Posudok
Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.	1	áno
Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.	2	áno
Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.	3	áno
Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.	4	áno
Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.	5	áno
prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.	6	áno
Prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.	7	áno
Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.	8	áno
MUDr. Eva Máderová	9	
prof. MUDr. Spustová	10	áno
Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.	11	
PharmDr. Peter Ochodnický, PhD.	12	áno
MUDr. RNDr. J. Haľko	13	
MUDr. RNDr. J. Haľko	14	
Doc. MUDr. Viera Kořínková, CSc.	15	áno
prof. MUDr. Juraj Švec, Dr.Sc.	16	
prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.	17	áno
Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.	20	
prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.	21	áno
MUDr. RNDr. J. Haľko	22	
Prof. MUDr. Ľ. Lisý, DrSc.	23	
Doc. MUDr. Viera Kořínková, CSc.	24	

**1 901439** Prišlo 07.09.2009 Číslo: 901439 Ch

Názov Multicentrické, otvorené skúšanie fázy 2 na vyhodnotenie bezpečnosti a znášanlivosti perorálne podávaného lieku OPC-34712 ako mono terapiu u dospelých pacientov so schizofréniou

Kód štúdie 331-08-210, 2009-012568-14

Sponzor: Otsuka Pharmaceutical Development&Commercialization, 2440 Research Bouleva

CRO: Quintiles Limited, Station House, Market Street, Bracknell, Berkshire, RG12 1HX, UK

Žiadateľ Quintiles GesmbH, o.z., Slovensko, 811 01 Bratislava

Liečivo OPC-34712

Liek OPC-34712 1, 5 mg tbl.

Výrobca Fisher Clinical Services UK Ltd., Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QD, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Schizofrénia



Fáza II. Počet: 17/300  
 Typ štúdie otvorená, multicentrická  
 Cieľ štúdie: vyhodnotiť bezpečnosť a znášateľnosť  
 Iné lieky  
 Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,  
 Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia  
 Vavrušová  
 2. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2,  
 Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír  
 Garaj,  
 PhD.  
 3. Liptovská nemocnica s poliklinikou Liptovský Mikuláš,  
 Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský  
 Mikuláš,  
 MUDr. Zuzana Janíková  
 4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1,  
 Psychiatrické oddelenie, Kraskova 1, 979 12 Rimavská  
 Sobota,  
 MUDr. Peter Korcsog  
 5. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické  
 oddelenie, 012  
 07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová  
 Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.  
 Stanovisko komisie:

-----  
 2 901438 Prišlo 07.09.2009 Číslo: 901438 Ch  
 Názov 6-týždňové, multicentrické, randomizované, dvojito-  
 zaslepené, pla  
 cebom kontrolované skúšanie fázy 2 na zhodnotenie  
 účinnosti, bezp  
 ečnosti a znášateľnosti lieku OPC-34712 užívaného orálne  
 raz denn  
 e a Aripiprazolu užívaného raz denne pri liečbe  
 hospitalizovaných  
 dospelých pacientov s akútnou schizofróniou  
 Kód štúdie 331-07-203, 2009-012567-33  
 Sponzor: Otsuka Pharmaceutical Development&Commercialization, Inc.,  
 2440 Research B  
 CRO: Quintiles Limited, Market Street, Bracknell, Berkshire,  
 RG12 1HX, UK  
 Žiadateľ Quintiles GesmbH, o.z., Slovensko, 811 01 Bratislava  
 Liečivo OPC-34712  
 Liek OPC-34712 0,25, 1, 5 mg tbl.  
 Výrobca Fisher Clinical Services UK Ltd., Langhurstwood Road,  
 Horsham, West Sussex, RH12 4QD, UK  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Akútna schizofrónia  
 Fáza II. Počet: 30/450  
 Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,  
 multicentrická  
 Cieľ štúdie: určiť optimálnu dávku  
 Iné lieky Abilify 10, 15 mg tbl., placebo  
 Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,  
 Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia  
 Vavrušová

2. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2,  
Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír  
Garaj,

PhD.

3. Liptovská nemocnica s poliklinikou Liptovský Mikuláš,  
Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský  
Mikuláš,

MUDr. Zuzana Janíková

4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Šrobárova 1,  
Psychiatrické oddelenie, Kraskova 1, 979 12 Rimavská  
Sobota,

MUDr. Peter Korcsog

5. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické  
oddelenie, 012

07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová

Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k  
plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán  
schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
Stanovisko komisie:

-----

**3 901519** Prišlo 23.09.2009 Číslo: 901519 Ch

Názov Skúšanie zamerané na vyhodnotenie celkových účinkov  
solifenacínu

rastové 5 mg a 10 mg na hrúbku steny močového mechúra a nervového  
mechúro ho faktora v moči u pacientok s nadmerne aktívnym močovým  
močového m a s diagnózou nadmernej aktivity detruzora (svalovina  
mechúra) - dvojito zaslepené, randomizované, paralelné,  
multicentrické skúšanie kontrolované placebom

Kód štúdie 905-EC-007, SHRINK, 2008-005215-17

Sponzor: Astellas Pharma Europe Limited, Lovett House, Lovett Road,  
Staines, Middle

CRO:

Žiadateľ MKS Research, s.r.o., 160 00 Praha 6

Liečivo solifenacin

Liek Vesicare film-coated tbl.

Výrobca Astellas Pharma Europe B.V., Elisabethhof 19, Leiderdorp,  
2353 EW, Holandsko

Registrácia Registrovaný Indikácia Nadmerná aktivita  
detruzora

Fáza IV. Počet: 30/639

Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,  
multicentrická

Cieľ štúdie: vyhodnotiť účinok

Iné lieky placebo

Centrá 1. MFN, Kollárova 2, 036 59 Martin, prof. MUDr. Ján Švihra  
2. NsP sv. Jakuba, n.o., ul. Sv. Jakuba 21,  
Gynekologicko-pôrodnické oddelenie - Urogynekologická  
ambulancia,  
085 01 Bardejov, MUDr. Jaroslav Petrišin  
3. Privátní urogynekologická ambulance, Halkova 3, 010 01  
Žilina,  
MUDr. Peter Buc

Oponent: Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Požaduje presnejšie formulovať bezpečnosť lieku z predchádzajúcich štúdií. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
Stanovisko komisie:

-----

**4 901490** Prišlo 18.09.2009 Číslo: 901490 Ch

Názov Randomizované, dvojito-zaslepené placebom a aktívne kontrolované,  
 nekompletne skrížené skúšanie účinnosti a bezpečnosti štyroch dávk inhalátorom Re  
 astmou

Štúdiu: vok BI 1744 CL podávaných vo forme vodného roztoku  
 Re  
 spímat jedenkrát denne po dobu 4 týždňov u pacientov s astmou

Kód štúdie 1222.27, 2009-013395-48  
 Sponzor: Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG, Dr. Boehringer Gasse 5-11, Vienna, 11  
 CRO:  
 Žiadateľ SanaClis s.r.o., 841 04 Bratislava  
 Liečivo BI 1744  
 Liek BI 1744 2, 5, 10, 20ug inh. vapour, sol.  
 Výrobca Boehringer Ingelheim Pharma GmbH&CoKG, Birkendorfer Str. 65, Biberach an der Riss, D-88397, Nemecko  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Astma  
 Fáza II. Počet: 24/190  
 Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, multicentrická  
 Cieľ štúdie: stanoviť účinnosť a bezpečnosť 4 dávok  
 Iné lieky Foradil, placebo  
 Centrá 1. NSP Sv. Jakuba, Sv. Jakuba 21, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová  
 2. NZZ Pneumologická ambulancia, J. Fabíniho 15, 052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár  
 3. Všeobecná nemocnica s poliklinikou, Nám. republiky 15, Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 984 39 Lučenec, MUDr. Gabriela Košturiaková  
 4. MFN, Kollárova 2, Klinika detí a dorastu, Ambulancia pneumológie, imunológie a alergológie, 036 59 Martin, MUDr. Ján Mikler, PhD.  
 Oponent: Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ požaduje objasniť hospitalizáciu pacientov na ambulantných pracoviskách, ako aj nábor dospelých pacientov nad 18 rokov v detskej ambulancii. Posudzovateľ odporúča plán schváliť po vyjasnení pripomienok.  
Stanovisko komisie:

-----

**5 901500** Prišlo 21.09.2009 Číslo: 901500 Ch

Názov 12-týždňové, randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované,  
 ané, paralelné, medzinárodné skúšanie vo fáze IIb hodnotiace účin  
 nost a bezpečnosť skúšaného produktu AZD9668 podávaného perorálne

v dávke 60 mg dvakrát denne subjektom s chronickou  
obštrukčnou c  
horobou pľúc (CHOCHP) na liečbe budezonidom/formoterolom  
Kód štúdie D0520C00020, 2009-014586-75  
Sponzor: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje, SE-15185,  
Švédsko  
CRO:  
Žiadateľ AstraZeneca AB, o.z., 811 08 Bratislava  
Liečivo AZD9668  
Liek AZD9668 30 mg film-coated tbl., Symbicort  
Výrobca AstraZeneca AB R&D, Papperleden 1, Molndal, SE-43183,  
Švédsko  
Registrácia Neregistrovaný Indikácia Chron. obštrukčná ch. pľúc  
Fáza II. Počet: 150/600  
Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,  
multicentrická  
Cieľ štúdie: hodnotenie účinnosti v porovnaní s placebom  
Iné lieky placebo  
Centrá 1. Pulmo-Medik, s.r.o., J. Kráľa 1656/41, Plúcna  
ambulancia, 972  
01 Bojnice, MUDr. Yveta Kubíková  
2. NsP Žilina, Vojtecha Spanyol 43, Ambulancia pneumológie  
a  
ftizeológie, 012 07 Žilina, MUDr. Mária Palúchová  
3. PaF, s.r.o., J.D. Matejovie 542, Neštátna ambulancia  
pneumológie a ftizeológie, 033 01 Liptovský Mikuláš, MUDr.  
Lucia  
Kováčiková  
4. DAMIZA, s.r.o., Ul. Mieru 549/16, Ambulancia pneumológie  
a  
ftizeológie, 028 01 Trstená, MUDr. Miroslav Žáčik  
5. NsP, Revúcka Medicínsko-Humanitná n.o., Litovelská 25,  
Ambulancia TaRCH, 050 13 Revúca, MUDr. Vlasta Ružiaková  
6. NsP Považská Bystrica, Nemocničná 986, Ambulancia TaRCH,  
017  
01 Považská Bystrica, MUDr. Helena Oravcová  
7. Pneumo-centrum, s.r.o., Starohájska 2, Plúcna  
ambulancia,  
Mestská poliklinika, 917 01 Trnava, MUDr. Helena Horváthová  
8. Dionea, s.r.o., G. Czuczora 1, Ambulancia  
pneumoftizeológie,  
940 01 Nové Zámky, MUDr. Katarína Arpášová  
9. NsP Sv. Jakuba, n.o., Sv. Jakuba 21, Ambulancia  
pneumológie a  
ftizeológie, 085 01 Bardejov, MUDr. Helena Leščišinová  
10. NZZ, Pneumoftizeologická ambulancia, Fedinova 9, 851 01  
Bratislava, MUDr. Svetlana Kurthová  
11. NsP Nové Mesto nad Váhom, n.o., kpt. Nálepku 11,  
Ambulancia  
tuberkulózy a respiračných chorôb, 915 01 Nové Mesto nad  
Váhom,  
MUDr. Martin Šišan  
12. MEDIPOBCOM, s.r.o., Komenského 37/A, NZZ, Ambulancia  
pneumológie a ftizeológie, 040 01 Košice, MUDr. Mária  
Pobehová  
13. NZZ, Plúcna ambulancia, Smetanová 2, 040 14 Košice,  
MUDr.  
Erika Pribulová

14. NZZ, Ambulancia tuberkulózy a pľúcnych chorôb, Fabiniho  
15,  
052 01 Spišská Nová Ves, MUDr. Slavomír Hrebenár  
15. Pulmo, s.r.o., Hollého 11256/14, NZZ, Ambulancia  
pneumológie  
a ftizeológie, 081 81 Prešov, MUDr. Ľuboslava Frajtová  
16. EB, s.r.o., Hollého 11256/14, NZZ, Ambulancia  
pneumológie a  
ftizeológie, 081 81 Prešov, MUDr. Emília Babčáková  
17. Inspiro, s.r.o., Nemocničná 7, Ambulancia TaRCH, 066 01  
Humenné, MUDr. Alexander Golubov  
18. Pneumoftizeo spol. s.r.o., Zdravotnícka ul. 3525/3,  
Ambulancia pneumológie a ftizeológie, 058 01 Poprad, MUDr.  
Jozef  
Komada  
19. MIMO-MED, s.r.o., Levočská 19/A, Pneumo-ftizeologická  
ambulancia, 080 01 Prešov, MUDr. Martin Šofranko

Oponent: Prof. MUDr. Pavol Švec, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
Stanovisko komisie:

6 901559 Prišlo 30.09.2009 Číslo: 901559 Ch  
Názov Klinické skúšanie zamerané na bezpečnosť a účinnosť  
exenatidu pre podanie raz týždenne verzus liraglutidu u pacientov s  
diabetom 2 . typu a s nedostatočne kompenzovanou glykémiou, ktorí sú  
liečení perorálnymi antidiabetikami a úpravou životného štýlu

Kód štúdie H80-MC-GWDE, 2009-012011-17  
Sponzor: Eli Lilly and Company, Eli Lilly Corporate Center,  
Indianapolis, IN 46285,  
CRO: Eli Lilly and Company Limited, Sunninghill Road,  
Windlesham, Surrey, GU20 6PH, UK  
Žiadateľ Eli Lilly Slovakia s.r.o., 811 03 Bratislava  
Liečivo exenatide  
Liek Exenatide 2.0 mg inj.  
Výrobca Eli Lilly European Clinical Trial Services S.A., 3-Site  
Axis Parc, Mont Saint-Guibert, 1435 Belgicko  
Registrácia Neregistrovaný Indikácia Diabetes mellitus 2. typu  
Fáza III. Počet: 40/907  
Typ štúdie Random., kontr., otvorená, paralelná, multicentr.  
Cieľ štúdie: stanoviť rozdiel v zmene HbA1c od začiatku liečby  
Iné lieky Victoza (liraglutide)  
Centrá 1. Metabol Klinik s.r.o., Cukrová 3, 811 08 Bratislava,  
MUDr.  
Ľubomíra Fábryová, PhD.  
2. MediVet s.r.o., Malé námestie 18, 901 01 Malacky, MUDr.  
Eva Pavleová  
3. Human-care s.r.o., Rastislavova 45, 040 14 Košice, MUDr.  
Viera Doničová, PhD.

4. MFN, Kollárova 2, I. Interná klinika, 036 59 Martin,  
MUDr.

Ludovít Šutarík, CSc.

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

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
Stanovisko komisie:

7 901571 Prišlo 02.10.2009 Číslo: 901571 B  
Názov Dvojstupňové skúšanie, fáza Ib na preverenie farmakokinetiky, bez pečnosti a znášanlivosti subkutánnej formy rituximabu u pacientov  
Kód štúdie BP22333, 2008-008490-60  
Sponzor: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Pharmaceuticals Division, Grenzacherstrasse 124,  
CRO: Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL6 1TW, UK  
Žiadateľ Roche Slovensko s.r.o., 811 08 Bratislava  
Liečivo rituximab  
Liek Rituximab 120mg/ml sol. for inj.  
Výrobca Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, Grenzach-Whylen, D-79639, Nemecko  
Registrácia Neregistrovaný Indikácia Folikulárny lymfóm  
Fáza I. Počet: 8/245  
Typ štúdie Random., kontr., otvorená, multicentr.  
Cieľ štúdie: stanoviť dávku sc rituximabu poskytujúcu rovnakú expozíciu ako iv  
Iné lieky MabThera 100, 500mg conc. for sol. for inf.  
Centrá 1. NOÚ, Klenová 1, Hematológia - Onkológia, 833 10 Bratislava,  
MUDr. Andrej Vranovský  
Oponent: Prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a kladnom vyjadrení etickej komisie.  
Stanovisko komisie:

8 901588 Prišlo 07.10.2009 Číslo: 901588 B  
Názov Otvorené klinické skúšanie posudzujúce kombináciu subkutánneho po dávaní prípravku golimumab (GLM) spolu s tradičnou liečbou pomoc ou antireumatických liekov, modifikujúcich ochorenie (DMARD) u su bjektov s reumatoidnou artritídou, ktorí sa doposiaľ nepodrobili biologickej liečbe (1. časť), nasledovanej randomizovaným kombinovaného klinickým skúšaním, zameraným na posúdenie významu intravenózneho, či subkutánneho podávania prípravku GLM pri ovplyvňovaní a zvládání remisie ochorenia (2. časť)  
Kód štúdie P06129, GO-MORE, 2009-011137-26

Sponzor: Schering-Plough Research Institute, Rue De Stellestraat, 73, Brussels, B-1  
 CRO: Schering Plough Clinical Trials, SE, Thomas-Dehler-Strasse 27, Munchen, 81737, Nemecko  
 Žiadateľ Schering-Plough s.r.o., 186 00 Praha 8  
 Liečivo golimumab  
 Liek Golimumab 50 mg sol. for inj., sol. for inf.  
 Výrobca N.V.Organon - Moleneind, Molenstraat 110, Oss, 5342 CC, Holandsko  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Reumatoidná artritída  
 Fáza III. Počet: 6/3150  
 Typ štúdie Random., kontr., otvorená, paralelná, multicentrická  
 Cieľ štúdie: posúdiť bezpečnosť a účinnosť  
 Iné lieky  
 Centrá 1. Národný ústav reumatických chorôb, Nábřežie I. Krasku 4, 921  
 12 Piešťany, doc. MUDr. Ivan Rybár, PhD.  
 Oponent: Prof. MUDr. M. Kriška, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
 Stanovisko komisie:

-----

9 901597 Prišlo 01.10.2009 Číslo: 901597 B  
 Názov Štúdia bezpečnosti a imunogenicity pandemickej chrípkovej kandidá  
 detí vo tnej vakcíny spoločnosti GSK Biologicals (GSK2340274A) u  
 veku 9 až menej než 18 rokov  
 Kód štúdie FLU Q-PAN H1N1-031, 2009-016268-35, 113883  
 Sponzor: GlaxoSmithKline Biologicals, Rue de l'Institut, 89, Rixensart, 1330, Belgi  
 CRO:  
 Žiadateľ GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava  
 Liečivo A/California/7/2009 (H1N1)  
 Liek Adjuvanted Q-PAN H1N1 7,5 ug/ml emulsion for inj.  
 Výrobca GlaxoSmithKline Biologicals, Rue de l'Institut, Rixensart, 1330, Belgium  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia  
 Fáza II. Počet: 300  
 Typ štúdie Random., kontr., paralelná, multicentrická  
 Cieľ štúdie:  
 Iné lieky Unadjuvanted Q-PAN H1N1 vaccine susp. for inj.  
 Centrá 1. FN Trenčín, Legionárska 28, Detské oddelenie, 911 71 Trenčín,  
 MUDr. Pavol Šimurka  
 2. Juvenalia, s.r.o., Veľkoblavovská 23, Ambulancia  
 všeobecného lekára pre deti a dorast, 929 01 Dunajská Streda, MUDr.  
 Zuzana Nagyová  
 3. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Veľkoblavovská 23, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Július  
 Karácsony  
 4. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Veľkoblavovská 23, 929 01 Dunajská Streda, MUDr. Peter  
 Lukács  
 5. MED-ARCH Centrum, s.r.o., L. Pavetita 37, Ambulancia



všeobecného lekára pre deti a dorast, 919 43 Cífer, MUDr. Mário Moro

lekára 6. Mediso, s.r.o., Starohájska 2, Ambulancia všeobecného pre deti a dorast, 917 01 Trnava, MUDr. Eva Kollárová

všeobecného 7. PediaGyn s.r.o., Bystrická cesta 16, Ambulancia lekára pre deti a dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Zora Puskeilerová

Nemocničná 8. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 1944/10, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Mária Zážňová

Miroslava 9. PEGYS s.r.o., Nemocničná 1944/10, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Ondrejková

Dlhá 10. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 027 55 nad Oravou, MUDr. Elena Bohušová

11. Pediatrická ambulancia, s.r.o., A. Bernoláka 12, 034 01 Ružomberok, MUDr. Danica Papúchová

12. Pro Infantibus s.r.o., Klačno 4, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 034 01 Ružomberok, MUDr. Monika Horváthová

13. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Dekanová

14. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Olga Bašová

15. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Jarmila Vadovičová

16. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Ivana Ofúkaná

17. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Eva Cígerová

18. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, Pod Lachovcom 1727/55, 020 01 Púchov, MUDr. Mária Martišová

19. MIDAMED, s.r.o., K dolnej stanici 18, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 911 01 Trenčín, MUDr. Miroslav Gavenda

Gagarinova 20. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Eva Gajdošová

Gagarinova 21. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 773/5, 018 51 Nová Dubnica, MUDr. Helena Šinčíková

Centrum III, 22. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Marián Kadlubiak

Centrum III, 23. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Želmíra Baginová

Centrum III, 24. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 018 41 Dubnica nad Váhom, MUDr. Irena Jankechová

25. MUDr. Viera Munková, s.r.o., J. Kollára 27, Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad



Váhom, MUDr. Viera Munková  
 26. VES-MED, s.r.o., k. Nálepku 11, Ambulancia všeobecného  
 lekára  
 pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr.  
 Ludmila  
 Veselá  
 27. Ambulancia všeobecného lekára pre deti a dorast, k.  
 Nálepku  
 11, 915 01 Nové Mesto nad Váhom, MUDr. Henrieta Šicková  
 28. NOEMIS, s.r.o., Dibrovova 2496/26, Ambulancia  
 všeobecného  
 lekára pre deti a dorast, 915 01 Nové Mesto nad Váhom,  
 MUDr.  
 Monika Ehsanová  
 Oponent: MUDr. Eva Máderová

Žiadateľ pripravuje rozsiahle zmeny a žiadal, aby sa počkalo.  
 Stanovisko posudzovateľa:  
 Stanovisko komisie:

10 901606 Prišlo 12.10.2009 Číslo: 901606

Ch

Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené klinické  
 skúšani

zhodnotenie e v paralelných skupinách s aktívnou kontrolou na  
 úči

morbidity nnosti a bezpečnosti LCZ696 v porovnaní s enalaprilom na

a zníž u a mortalitu u pacientov s chronickým srdcovým zlyhávaním

enou ejekčnou frakciou

Kód štúdie CLCZ696B2314, PARADIGM-HF, 2009-015834-31

Sponzor: Novartis Pharma Services AG, Lichtstr. 35, 4056 Basel,  
 Švajčiarsko

CRO: Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg, 90429,  
 Nemecko

Žiadateľ Novartis Slovakia s.r.o., 821 04 Bratislava

Liečivo LCZ696

Liek LCZ696 50, 100, 200 mg film-coat. tbl.

Výrobca Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Nurnberg, 90429,  
 Nemecko

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Chron. srdcové zlyhávanie

Fáza III. Počet: 300/7980

Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,  
 multicentrická

Cieľ štúdie: zistiť, či je LCZ696 lepší ako enalapril

Iné lieky EnaHexal, Enalapril

Centrá 1. FNŠP a LF UK Bratislava, Nemocnica Staré Mesto,  
 Mickiewiczova

13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr.  
 Andrej

Dukát, PhD.

2. NZZ - Interná ambulancia, Starohájska 2, 917 01 Trnava,  
 MUDr.

Mário Dvoržák

3. Medicentrum Heart s.r.o., Majlátha 7, 077 01 Kráľovský  
 Chlmec,

MUDr. František Fazekaš

4. Vranovská nemocnica n.o., M.R. Štefánika 187/177B,  
 Interné oddelenie, 093 01 Vranov nad Topľou, MUDr. Marián Palinský  
 5. CORALL DS, s.r.o., Hlavná ul. č. 5599/3A, 929 01  
 Dunajská Streda, MUDr. János Kovács  
 6. LION-MED, s.r.o., Líščie údolie 57, Poliklinika Karlova  
 Ves, Angiologická a interná ambulancia, 841 04 Bratislava, MUDr.  
 Lubomíra Javorčíková  
 7. MEDIKARD s.r.o., Levočská 18, 080 01 Prešov, MUDr.  
 Rudolf Smik 8. Kardiologická a interná ambulancia, Ul. M. Pribulu  
 412/4, 089 01 Svidník, MUDr. Peter Fulop  
 9. STANIMED s.r.o., Ul. SNP 19, Kardiologická ambulancia,  
 934 01 Levice, MUDr. Janka Pacherová  
 10. HUMAX s.r.o., Nábřežná č.3, Interná ambulancia, 934 05  
 Levice, MUDr. Dagmar Foldiová  
 11. FNŠP sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11, IV. Interná  
 klinika LF UK, 851 07 Bratislava, MUDr. Stanislava Remišová  
 12. Kardiologická ambulancia NsP, n.o., Banisko 1, 977 42  
 Brezno, MUDr. Lubomír Antalík  
 Oponent: prof. MUDr. Spustová

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
 Stanovisko komisie:

-----

11 901605 Prišlo 09.10.2009 Číslo: 901605  
 Ch  
 Názov Bezpečnosť, tolerabilita a farmakokinetika 3 dávkových  
 režimov AZ  
 D1446 vs. placebo ako prídavok k liečbe donepezilom:  
 Multicentric ké, dvojito zaslepené, randomizované, placebom  
 kontrolované, para  
 lelné skúšanie fázy IIa u pacientov s miernou až stredne  
 ťažkou A  
 lzheimerovou chorobou počas 4 týždňov liečby  
 Kód štúdie D1950C00006, 2009-015525-37  
 Sponzor: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, Sodertalje, 15185, Švédsko  
 CRO:  
 Žiadateľ AstraZeneca AB, o.z., 811 08 Bratislava  
 Liečivo AZD1446  
 Liek AZD1446 30 mg cps.  
 Výrobca AstraZeneca AB R&D Sodertalje, Forskargatan 20, Sodertalje,  
 SE-15185, Švédsko  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Alzheimerova choroba  
 Fáza II. Počet: 20/60  
 Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, paralelná,  
 multicentrická  
 Cieľ štúdie: vyhodnotiť bezpečnosť a tolerabilitu

Iné lieky placebo  
 Centrá 1. NsP sv. Barbory, a.s., Špitálska 1, Psychiatrické  
 oddelenie, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková  
 826 2. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrická ambulancia,  
 06 Bratislava 29, MUDr. Lívia Vavrušová  
 Biskupice, 3. Špecializovaná geriatrická nemocnica Podunajské  
 Bratislava, 825 Krajinská 91, Gerontopsychiatrické oddelenie FNŠP  
 56 Bratislava, MUDr. Izabela Matéffy  
 1, 080 4. FNŠP J.A. Reimana, Hollého 14, Psychiatrické oddelenie  
 28, 01 Prešov, MUDr. Kvetoslav Moravčík  
 5. Neštátna psychiatrická ambulancia, Námestie A. Hlinku  
 MUDr. Juraj Mrázik, 953 01 Zlaté Moravce, MUDr. Juraj  
 Mrázik  
 Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
 Stanovisko komisie:

12 901614 Prišlo 12.10.2009 Číslo: 901614 Ch  
 Názov Bioekvivalenčná štúdia s dvoma produktmi obsahujúcimi  
 rivastigmin e hydrogen tartras RIVASTIGMINE/GAP 4,5 mg kapsula (GAP  
 S.A.) a E xelon 4,5 mg kapsula (Novartis Europharm Limited) po  
 jednorazovej dávke 4,5 mg zdravým dobrovoľníkom po jedle

Kód štúdie R1+E1/10/09, 2009-016583-37  
 Sponzor: GAP S.A., Agissilaou 46, Athens, 173 41, Grécko  
 CRO:  
 Žiadateľ hameln rds a.s., 900 01 Modra  
 Liečivo rivastigmine hydrogen tartrate  
 Liek Rivastigmine/GAP 4,5 mg cps.  
 Výrobca GAP S.A., Agissilaou 46, Athens, 173 41, Grécko  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia  
 Fáza I.Bioekv. Počet: 74/74  
 Typ štúdie Random., kontr., otvorená, skrížená, laborat.  
 zaslepená, multicen  
 Cieľ štúdie: porovnať bioavailabilitu  
 Iné lieky Exelon 4,5 mg cps.  
 Centrá 1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinického  
 skúšania, 900 01 Modra, MUDr. Tibor Cyprich  
 Oponent: PharmDr. Peter Ochodnický, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
 Stanovisko komisie:

13 901641 Prišlo 14.10.2009 Číslo: 901641 B

Názov Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3

chemoterap porovnávajúce liečbu prvej línie Pemetrexed-Cisplatina

samothej ie s IMC-11F8 oproti Pemetrexed-Cisplatina chemoterapii

štádi u pacientov s neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v štádi u IIIb alebo IV (Non-Small Cell Lung Cancer NSCLC)

Kód štúdie IMCL CP11-0805, INSPIRE, 2009-012574-12

Sponzor: ImClone LLC, 33 ImClone Drive, Branchburg, NJ, 08876, USA

CRO: ImClone Systems International GmbH, Am Taubenfeld 21/2, Heidelberg, 69123, Nemecko

Žiadateľ PAREXEL International Czech Republic s.r.o., 160 00 Praha 6

Liečivo necitumumab

Liek IMC-11F8 16mg/ml sol. for inf.

Výrobca Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QD, UK

Registrácia Neregistrovaný Indikácia Karcinóm pľúc

Fáza III. Počet: 32/947

Typ štúdie Random., kontr., otvor., paralelná, multicentrická

Cieľ štúdie: vyhodnotiť celkové prežívanie

Iné lieky Alimta (Pemetrexed) 500mg, Cisplatin "Ebewe"

Centrá 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava,

prof. MUDr. Ludovít Jurga, DrSc.

2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,

Klinika pneumológie a ftizeológie I. - Oddelenie klinickej onkológie, 826

06 Bratislava, MUDr. Peter Kasan

3. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.,

Kláštorská 134, Oddelenie klinickej onkológie, 949 88 Nitra, doc. MUDr.

Peter Beržinec, CSc., FACCP

Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

14 901642 Prišlo 14.10.2009 Číslo: 901642 B

Názov Randomizované, multicentrické, otvorené klinické skúšanie fázy 3

chemoterap porovnávajúce liečbu prvej línie Gemcitabín-Cisplatina

samothej ie s IMC-11F8 oproti Gemcitabín-Cisplatina chemoterapii

štádiu u pacientov so skvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc v štádiu IIIb alebo IV (Non Small Cell Lung Cancer NSCLC)

Kód štúdie IMCL CP11-0806, SQUIRE, 2009-013838-25

Sponzor: ImClone LLC, 33 ImClone Drive, Branchburg, NJ, 08876, USA

CRO: ImClone Systems International GmbH, Am Taubenfeld 21/2, Heidelberg, 69123, Nemecko

Žiadateľ Parexel International Czech Republic, s.r.o., 160 00 Praha 6  
 Liečivo necitumumab  
 Liek IMC-11F8 16mg/ml sol. for inf.  
 Výrobca Fisher Clinical Services UK Limited, Langhurstwood Road, Horsham, West Sussex, RH12 4QD, UK  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Karcinóm pľúc  
 Fáza III. Počet: 30/947  
 Typ štúdie Random., kontr., otvor., paralelná, multicentrická  
 Cieľ štúdie: vyhodnotiť celkové prežívanie  
 Iné lieky Gemzar, Cisplatin "Ebewe"  
 Centrá 1. FN Trnava, A. Žarnova 11, Onkologická klinika, 917 75 Trnava,  
 prof. MUDr. Ludovít Jurga, DrSc.  
 2. FNsP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6,  
 Klinika pneumológie a ftizeológie I. - Oddelenie klinickej onkológie, 826  
 06 Bratislava, MUDr. Peter Kasan  
 3. Špecializovaná nemocnica sv. Svorada Zobor, n.o.,  
 Kláštorská 134, Oddelenie klinickej onkológie, 949 88 Nitra, doc. MUDr.  
 Peter Beržinec, CSc., FACCP  
 Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
 Stanovisko komisie:

15 901627 Prišlo 13.10.2009 Číslo: 901627

Ch  
 Názov Randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom a aktívne kontrolovaná štúdia paralelných skupín na vyhodnotenie účinnosti a bezpečnosť i ABT-126 u probandov s miernou až stredne ťažkou Alzheimerovou chorobou  
 Kód štúdie M10-984, 2009-011424-64  
 Sponzor: Abbott GmbH & Co. KG, Knollstrasse 50, Ludwigshafen, 67061, Nemecko  
 CRO:  
 Žiadateľ Abbott Laboratories Slovakia s.r.o., 821 08 Bratislava  
 Liečivo ABT-126  
 Liek ABT-126 5, 25mg cps., hard  
 Výrobca Abbott GmbH&Co. KG, Knollstrasse 50, Ludwigshafen, 67061, Nemecko  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Alzheimerova choroba  
 Fáza II. Počet: 60/260  
 Typ štúdie Randomizovaná, dvojito zaslepená, paralelná, multicentrická  
 Cieľ štúdie: porovnať účinnosť a bezpeč. 2 dávok  
 Iné lieky Aricept 5mg tbl., placebo  
 Centrá 1. Neurologická ambulancia, Gorkého 1, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

2. Psychiatrická nemocnica Stráňany, 971 01 Michalovce,  
 MUDr. Monika Biačková  
 3. FN L. Pasteura, Trieda SNP 1, Neurologická klinika, 040  
 11 Košice, doc. MUDr. Zuzana Gdovinová, PhD.  
 4. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Kraskova 1,  
 Oddelenie psychiatrie, 979 12 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog  
 5. FNŠP Ružinov Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrické  
 oddelenie, 926 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová, PhD.  
 Oponent: Doc. MUDr. Viera Kořínková, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
 Stanovisko komisie:

16 Storno

17 901653 Prišlo 15.10.2009 Číslo: 901653  
 Ch  
 Názov Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované  
 klinické skúšanie pre vyhodnotenie účinku taspoglutidu (RO5073031)  
 na kardiovaskulárne následky u pacientov s nedostatočne  
 kompenzovaným diabetom 2. typu a potvrdeným kardiovaskulárnym ochorením

Kód štúdie NC25113, EMERGE 8, 2009-014986-22  
 Sponzor: F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, Bldg. 663,  
 Basel, 4070, Š  
 CRO: Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park,  
 Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1TW, UK  
 Žiadateľ Roche Slovensko s.r.o., 811 08 Bratislava  
 Liečivo taspoglutide  
 Liek Taspoglutide (RO5073031) 10, 20mg sol. for inj.  
 Výrobca Roche Pharma AG, Emil-Barell-Strasse 1, Grenzach-Wyhlen,  
 79639, Nemecko

Registrácia Neregistrovaný Indikácia DM 2. typu  
 Fáza III. Počet: 120/2000  
 Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,  
 multicentrická  
 Cieľ štúdie: stanoviť účinnosť  
 Iné lieky placebo  
 Centrá 1. FNŠP F.D. Roosevelta, Námestie g. L. Svobodu 1,  
 Diabetologická ambulancia, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Jarmila Okapcová,  
 PhD.  
 2. CELL B, s.r.o., Nábřežná 3, Interná ambulancia, 934 01  
 Levice,  
 MUDr. Viera Ambrovičová  
 3. DIA-CLARUS s.r.o., Hviezdoslavova 1, Diabetologická  
 ambulancia, 971 01 Prievidza, MUDr. Jana Džuponová  
 4. Diabetologická ambulancia, Drieňová 38, 821 02  
 Bratislava,  
 MUDr. Jaroslav Fábry

5. Diabetes centrum, s.r.o., K Dolnej stanici 18,  
Diabetologické centrum, 911 01 Trenčín, MUDr. Alena Gábrišová  
6. Zdravotné stredisko, Bajzova 2, Diabetologická ambulancia, 821 08 Bratislava, MUDr. Lubica Kalinová  
7. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, 2. Interná klinika, 813 69 Bratislava, doc. MUDr. Boris Krahulec, PhD.  
8. MEDICUS plus s.r.o., Rozmanova 20, 945 01 Komárno, MUDr. Peter Svoreň  
9. IN-DIA s.r.o., Ulica Mieru č.1, Diabetologická a interná ambulancia, 984 01 Lučenec, MUDr. Lívia Tomášová  
10. ENDIAMED, s.r.o., Nemocničná 1944/10, Diabetologické oddelenie, 026 01 Dolný Kubín, MUDr. Ján Truban  
11. DIA - Kontrol s.r.o., Ul. SNP 19, Neštátna diabetologická ambulancia, 954 01 Levice, MUDr. Anna Vargová  
Oponent: prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
Stanovisko komisie:

18. Storno  
19. Storno

20 901667 Prišlo 19.10.2009 Číslo: 901667  
Ch  
Názov Randomizovaná, multicentrická, dvojito zaslepená, aktívne kontrol  
predĺženým uv ovaná štúdia účinnosti a bezpečnosti paliperidónu s  
schizofré oľňovaním a flexibilným dávkovaním pri liečbe príznakov  
paralelný nie u adolescentných pacientov vo veku 12 až 17 rokov v  
ch skupinách  
Kód štúdie R076477PSZ3003, 2009-014811-11  
Sponzor: Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, Beerse, 2340, Belgicko  
CRO:  
Žiadateľ Johnson&Johnson, s.r.o., 824 78 Bratislava  
Liečivo paliperidone  
Liek INVEGA 3, 6mg over encapsulated tbl.  
Výrobca J&JPRD, a division of Janssen Pharmaceutica N.V., Turnhoutseweg 30, Beerse, B-2340, Belgicko  
Registrácia Registrovaný Indikácia Schizofrénia  
Fáza III. Počet: 14/228  
Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, paralelná, multicentrická  
Cieľ štúdie: vyhodnotiť účinnosť  
Iné lieky Abilify  
Centrá 1. DFNSP, Limbová 1, Klinika detskej psychiatrie, 833 40

Bratislava, MUDr. Igor Škodáček  
2. I. Psychiatrická klinika, Trieda SNP 1, 040 01 Košice,  
MUDr.

Eva Pálová

Oponent: Prof. MUDr. V. Novotný, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
Stanovisko komisie:

-----

**21 901691** Prišlo 20.10.2009 Číslo: 901691 B  
Názov Klinické skúšanie porovnávajúce účinnosť a bezpečnosť  
NN1250 a in  
zulínu glargín u pacientov s diabetes 2. typu  
Kód štúdie NN1250-3724, 2009-011398-33  
Sponzor: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, Bagsvaerd, DK-2880, Dánsko  
CRO:  
Žiadateľ Novo Nordisk Slovakia s.r.o., 811 05 Bratislava  
Liečivo NN1250  
Liek NN1250 200U/ml sol. for inj.  
Výrobca Novo Nordisk A/S, Novo Alle, Bagsvaerd, DK-2880, Dánsko  
Registrácia Neregistrovaný Indikácia Diabetes mellitus 2. typu  
Fáza III. Počet: 58/450  
Typ štúdie Random., kontr., otvor., paralelná, multicentrická  
Cieľ štúdie: potvrdiť účinok analógu SIBA 200U/ml  
Iné lieky Lantus 100U/ml sol. for inj.  
Centrá 1. Diabetol s.r.o., Hlavná 60, Diabetologická ambulancia,  
080 01  
Prešov, MUDr. Marek Macko  
2. Metabol KLINIK s.r.o., Cukrová 3, Ambulancia pre  
diabetológiu,  
poruchy látkovej premeny a výživy, 811 08 Bratislava, MUDr.  
Lubomíra Fábryová  
3. Neštátne zdravotnícke zariadenie, Kapisztóryho 5,  
Diabetologická ambulancia, 940 71 Nové Zámky, MUDr. Miriam  
Teplanová  
4. Human-care s.r.o., Rastislavova 45, Diabetologická a  
metabolická ambulancia, 040 01 Košice, MUDr. Viera Doničová  
5. SchronerMED s.r.o., CSA 35, Diabetologická a interná  
ambulancia, 045 01 Moldava nad Bodvou, MUDr. Zbyněk  
Schroner  
Oponent: prim. MUDr. V. Fedelešová, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po doplnení poisťného certifikátu a stanoviska etickej komisie.  
Stanovisko komisie:

-----

22 901701 Prišlo 22.10.2009 Číslo: 901701 B  
Názov Randomizovaná, multicentrická, otvorená štúdia tretej fázy  
zamera  
ná na porovnanie účinnosti a bezpečnosti panitumumabu a  
cetuximab  
u u pacientov, ktorí už boli liečení na metastatický  
kolorektálny  
karcinóm s génom KRAS divokého typu



Kód štúdie 20080763, 2009-010715-32  
 Sponzor: Amgen Inc., One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, CA 91320-1799, USA  
 CRO: Amgen Limited, 240 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge, CB4 0WD, UK  
 Žiadateľ Quintiles GesmbH, 811 01 Bratislava  
 Liečivo panitumumab  
 Liek Vectibix 10mg/ml sol. for inf.  
 Výrobca Amgen Europe B.V., Minervum 7061, Breda, 4871 ZK, Holandsko  
 Registrácia Registrovaný Indikácia Kolorektálny karcinóm  
 Fáza III. Počet: 15/1000  
 Typ štúdie Random., kontr., otvorená, paralelná, multicentrická  
 Cieľ štúdie: porovnať účinok na celkové prežívanie  
 Iné lieky Erbitux 5mg/ml sol. for inf.  
 Centrá 1. NsP Sv. Jakuba n.o., Bardejov, Sv. Jakuba 21, 085 01 Bardejov,  
 MUDr. Jozef Chovanec  
 2. FN Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián  
 Streško  
 3. NOÚ, Klenová 1, 833 10 Bratislava, MUDr. Tomáš Šálek  
 Oponent: MUDr. RNDr. J. Haľko

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
 Stanovisko komisie:

-----  
 23 901710 Prišlo 23.10.2009 Číslo: 901710 Ch  
 Názov Multicentrické, randomizované, dvojito zaslepené, placebo  
 kontrolované, 26-týždňové klinické skúšanie vo fáze 3, ktoré  
 hodnotí účinnosť a bezpečnosť dimebonu (latrepirdín, PF-01913539) u  
 pacientov s Alzheimerovou chorobou stredne ťažkého až ťažkého  
 stupňa

Kód štúdie B1451006, 2009-012456-25  
 Sponzor: Pfizer Inc, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA  
 CRO: Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK  
 Žiadateľ Pfizer Luxembourg SARL, o.z., 811 09 Bratislava  
 Liečivo PF-01913539  
 Liek PF-01913539 5, 20mg film-coated tbl.  
 Výrobca Pfizer Ltd., Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, UK  
 Registrácia Neregistrovaný Indikácia Alzheimerova choroba  
 Fáza III. Počet: 56/576  
 Typ štúdie Random., kontr., dvojite zaslepená, paralelná,  
 multicentrická  
 Cieľ štúdie: stanoviť účinok  
 Iné lieky placebo  
 Centrá 1. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany,  
 Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika  
 Biačková  
 2. FNsP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova  
 13, I. Neurologická klinika, 813 69 Bratislava, prof. MUDr. Peter  
 Turčáni, PhD.

3. FNŠP Bratislava, Krajinská 91, Špecializovaná  
geriatrická  
nemocnica, Geronto-psychiatrické oddelenie, 825 56  
Bratislava,  
MUDr. Izabela Mátéffy, PhD.  
4. Mentum s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia,  
820 07  
Bratislava, MUDr. Peter Molčan  
5. Neštátna psychiatrická ambulancia, Mýtna 5, 811 07  
Bratislava,  
MUDr. Eva Janíková  
6. NsP sv. Barbory Rožňava a.s., Špitálska 1, Psychiatrická  
ambulancia, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková  
7. Psychiatrická ambulancia MUDr. Naďa Kuriačková, s.r.o.,  
Námestie hrdinov 13, 934 01 Levice, MUDr. Naďa Kuriačková  
8. Neuron-D.T., s.r.o., Háľkova 3, Neurologická ambulancia,  
010  
01 Žilina, MUDr. Dagmar Tobolová  
Oponent: Prof. MUDr. L. Lisý, DrSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.  
Stanovisko komisie:

-----

24 901721 Prišlo 26.10.2009 Číslo: 901721 Ch  
Názov Randomizované, 9 týždňové, dvojito zaslepené, placebom  
kontrolova  
paralelné klinické skúšanie s referenčnou liečbou quetiapiinom a  
fixnýými skupinami hodnotiace účinnosť, bezpečnosť, znášateľnosť  
s bipo a flexibilných dávok vabikaserínu u dospelých pacientov  
lárnu depresiou  
Kód štúdie 3153B3-2209-WW, 2009-011716-37  
Sponzor: Wyeth Research Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., 500  
Arcola Road, Co  
CRO: Wyeth Pharmaceuticals France, Coeur Défense - Tour A, La  
Défense 4, 92931, Francúzsko  
Žiadateľ Wyeth Whitehall Export GmbH, 1150 Vienna  
Liečivo SCA-136  
Liek SCA-136(vabikaserin) 50, 150, 200mg P-R cps.  
Výrobca Wyeth Research UK Ltd., Barwell Lane, Gosport, PO13 OAU, UK  
Registrácia Neregistrovaný Indikácia Bipolárna depresia  
Fáza II. Počet: 80/650  
Typ štúdie Random., kontr., dvojito zaslepená, paralelná,  
multicentrická  
Cieľ štúdie:zhodnotiť účinnosť, bezpečnosť a tolerabilitu  
Iné lieky Seroquel, placebo  
Centrá 1. Mentum, s.r.o., Ružinovská 10, Psychiatrická ambulancia,  
820  
07 Bratislava, MUDr. Peter Molčan  
2. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, NaP, n.o.  
Bratislava,  
Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 12 Rimavská  
MUDr. Peter Korcsog

3. NsP Žilina, Vojtecha Spanyola 43, Psychiatrické  
oddelenie, 021

07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová

4. Psychiatrická ambulancia, Nám. Hrdinov č. 13/12, 943 01  
Levice, MUDr. Naďa Kuriačková

5. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2,  
Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír

Garaj

Oponent: Doc. MUDr. Viera Kořínková, CSc.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k  
plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča plán  
schváliť po splnení administratívnych požiadaviek.

Stanovisko komisie:

-----  
25. Nový metodický pokyn ŠÚKL č. 107/2009 Postup pri podávaní žiadosti  
o klinické skúšanie.

## 7. Iné

## 8. Tlačová správa

Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia