

Komisia pre lieky

ZÁPIS Z 2. ZASADNUTIA
ROKOVANIE 3. FEBRUÁRA 2009

Prítomní členovia:	prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD MUDr. Viera Fedelešová prof. MUDr. Pavel Švec, DrSc. PharmDr. Jana Kmecová, PhD. MUDr. Mária Očenášová prof. MUDr. Peter Kubisz, DrSc. MUDr. Pavol Gibala, PhD prof. MUDr. Andrej Dukát, CSc MUDr. Eva Máderová, CSc. prof. MUDr. Vladimír Novotný, CSc. prof. MUDr. László Kovács, DrSc., MPH prof. MUDr. Miroslav Borovský, CSc.
Prizvaní:	PharmDr. Ján Mazag Mgr. Mária Mernická PharmDr. Zdeněk Nouzovský PharmDr. Peter Potúček
Neprítomní:	prof. MUDr. Jozef Buchvald, DrSc. Mgr. Marie Mlynárová, PhD

- 1. Návrh programu** - program zasadnutia a textu na zverejnenie na internet bol schválený.
- 2. Zápis z KpL zo dňa 13. JANUÁRA 2010**
Schválenie zápisu z predchádzajúceho zasadnutia na zverejnenie na internete
- 3. Všeobecné a aktuálne otázky**
- 4. Konflikt záujmov**
Aktualizácia informácie vrátane súvislosti s programom zasadnutia
- 5. Registrácia**
 - 5.1.** Centralizovaný postup registrácie
Správa z Výboru pre humánne lieky (CHMP)
 - 5.2.** Správy z Koordinačnej skupiny (CMDh), Komisie pre bezpečnosť liekov ŠÚKL, Výboru pre lieky pre ojedinelé ochorenia (COMP)
Pre informáciu

5.3. Žiadosti v procedúre podľa článku 29 Smernice 2001/83/ES „CMDh referral“

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

Názov liečiva: naproxenum, esomeprazolom
 Lieková forma: tbl mod
 Evidenčné číslo: 2009/08353-REG
 Typ žiadosti: Nová kombinácia známych liečiv
 Spôsob výdaja lieku: Viazaný na lekársky predpis
 Záver: Komisia súhlasí so závermi posudzovateľa

5.5. Žiadosti v národnej procedúre (nové žiadosti o registráciu s vyznačením právneho základu – nové liečivo, odkaz na vedecké údaje, nová kombinácia, ostatné)

5.6. Žiadosti v národnej procedúre – nová indikácia (iné zásadné zmeny), nová lieková forma, nová sila

5.7. Žiadosti o zmenu klasifikácie lieku podľa spôsobu výdaja (všetky) - /

6. Žiadosti o zmenu registrácie lieku v národnej procedúre - rôzne

Názov liečiva: ciklopirox olamín
 Lieková forma: crm der
 Evidenčné číslo: 2009/10340
 Typ žiadosti: samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 26/antimykotiká
 ATC: D01AE14
 Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis
 Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: cholekalciferol, uhličitan vápenatý, oxid horečnatý, oxid zinočnatý, oxid meďnatý, síran mangánatý, bórax
 Lieková forma: tbl flm
 Evidenčné číslo: 2009/07180
 Typ žiadosti: samostatná úplná / s odkazom na ved. literatúru
 Terapeutická skupina: 39/soli a ióny
 ATC: A12AX
 Spôsob výdaja lieku: nie je viazaný na lekársky predpis
 Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: natrii valproas
 Lieková forma: gto por
 Evidenčné číslo: 2009/04898
 Typ žiadosti: samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 21/antiepileptiká
 ATC: N03AG01
 Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis
 Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: felodipinum
 Lieková forma: tbl flp
 Evidenčné číslo: 2009/10953
 Typ žiadosti: samostatná úplná
 Terapeutická skupina: 83/vazodilatnaciá

ATC: C08CA02

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: sol inj

Evidenčné číslo: 2009/02089

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

ATC: N05AL03

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: gtt por

Evidenčné číslo: 2009/02091

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

ATC: N05AL03

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

Názov liečiva: tiapridiumchlorid

Lieková forma: tbl

Evidenčné číslo: 2009/02090

Typ žiadosti: odkazovaná žiadosť

Terapeutická skupina: 68/antipsychotiká

ATC: N05AL03

Spôsob výdaja lieku: je viazaný na lekársky predpis

Záver: KpL odporúča prijatie zmeny

7. Klinické skúšanie

ZÁPIS Z KOMISIE PRE LIEČIVÁ - Klinické skúšanie liečiv. 3.2.2010

1	901829	Prišlo 11.11.2009	Číslo: 901829	Ch
Názov	Štúdia klinických výsledkov darapladibu v porovnaní s placebom u pacientov po akútnom koronárnom syndróme s cieľom porovnať výskyt prípadov závažných nežiaducich kardiovaskulárnych príhod			
Kód štúdie	SB-480848/033, SOLID-TIMI 52, 2009-012581-32			
Liečivo	darapladib			
Registrácia	Neregistrovaný			
Fáza	III.	Počet: 120/11500		
Centrá	1. MUDr. Tibor Ďuriš, CSc., s.r.o., Andovská 19/D, 940 01 Nové Zámky, doc. MUDr. Tibor Ďuriš, CSc. 2. FNŠP Bratislava - Nemocnica Staré mesto, Mickiewiczova 13, II. Interná klinika, 813 69 Bratislava, MUDr. Ludovít Gašpar, CSc. 3. Kardiocentrum Nitra, Špitálska 6, 949 01 Nitra, MUDr. Marián Hranai 4. FNŠP Bratislava - Nemocnica akad. L. Déreera, Limbová 5, III. Interná klinika, 831 05 Bratislava, MUDr. Martin Kokles 5. FNŠP Nitra, Špitálska 6, Odd. kardiológie, 950 01 Nitra, MUDr. Jozef Hasilla, PhD.			

6. Cardio D&R, s.r.o., Maršala Koneva 1, 040 22 Košice, MUDr. Daniel Pella, PhD.

7. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Kardiologická ambulancia, 826 06 Bratislava, MUDr. Ján Števlík

8. NÚSCCH, a.s., Pod Krásnou hôrkou 1, Oddelenie intervenčnej kardiológie, 833 48 Bratislava, MUDr. Viliam Fridrich, PhD.

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: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

2 902017 Prišlo 15.12.2009 Číslo: 902017 Ch
 Názov 8-týždňové, medzinárodné, multicentrické, dvojito slepé, kontrolované placebom a aktívnym porovnávacím prípravkom, hodnotiace účinnosť a znášateľnosť troch fixných dávok SSR125543 (20 mg, 50 mg a 100 mg denne) u ambulantných pacientov s depresívnou poruchou
 Kód štúdie DFI5687, AGATE, 2009-010339-42
 Liečivo SSR125543
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza II. Počet: 35/580
 Centrá 1. FNŠP Bratislava - Nemocnica Ružinov, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová
 2. Poliklinika Mýtna, Mýtna 5, Neštátna psychiatrická ambulancia, 811 06 Bratislava, MUDr. Eva Janíková
 3. NšP sv. Barbory Rožňava, a.s., Špitálska 1, Psychiatrické oddelenie, 048 01 Rožňava, MUDr. Jana Grešková
 4. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., Stráňany, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
 5. Všeobecná nemocnica Rimavská Sobota, Kraskova 1, Psychiatrické oddelenie, 979 01 Rimavská Sobota, MUDr. Peter Korcsog

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: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

3 902036 Prišlo 17.12.2009 Číslo: 902036 Ch
 Názov Účinnosť a bezpečnosť S06911 (fixnej kombinácie stroncium ranelátu 2 g a vitamínu D3 1000 IU) podávaného perorálne jedenkrát denne v liečbe nedostatku vitamínu D u žien s postmenopauzálnou osteoporózou a u mužov s osteoporózou. Prospektívna, medzinárodná štúdia III. fázy so šesťmesačnou dvojito zaslepenou časťou porovnávajúcou účinnosť a bezpečnosť S06911 oproti S12911 (stroncium ranelát 2 g) s následnou otvorenou šesťmesačnou časťou v podskupine pacientov hodnotiacou bezpečnosť S06911 podávaného perorálne jedenkrát denne
 Kód štúdie CL3-06911-002, 2009-013935-39

Liečivo strontium ranelate/cholecalciferol
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 40/500
 Centrá 1. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Osteocentrum, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Juraj Payer, PhD.
 2. NÚRCH, Nábr. I. Krasku 4, Osteocentrum, 921 01 Piešťany, MUDr. Pavol Masaryk, PhD.
 3. Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o., Osteocentrum, 034 91 Lubochňa, MUDr. Peter Vaňuga, PhD.
 4. Nemocnica Košice-Šaca, a.s., Lúčna 57, Osteocentrum, 040 15 Košice, MUDr. Soňa Tomková, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča upraviť znenie v inklúzných kritériách aby boli jednoznačné požiadavky na denzitometrické vyšetrenie. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie: Komisia súhlasí s pripomienkami posudzovateľa, nemá ďalšie odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

4 902037 Prišlo 17.12.2009 Číslo: 902037 Ch
 Názov Účinnosť a bezpečnosť S06911 (fixnej kombinácie stroncium ranelátu 2 g a vitamínu D3 1000 IU) podávaného perorálne jedenkrát denne v liečbe závažného nedostatku vitamínu D u žien s postmenopauzálnou osteoporózou a u mužov s osteoporózou. Dvanásťmesačná, prospektívna, otvorená, medzinárodná štúdia III. fázy s jedným ramenom
 Kód štúdie CL3-06911-003, 2009-014270-18
 Liečivo strontium ranelate/cholecalciferol
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 8/60
 Centrá 1. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Osteocentrum, 826 06 Bratislava, prof. MUDr. Juraj Payer, PhD.
 2. NÚRCH, Nábřežie I. Krasku 4, Osteocentrum, 921 01 Piešťany, MUDr. Pavol Masaryk, PhD.
 3. Národný endokrinologický a diabetologický ústav, n.o., Osteocentrum, 034 91 Lubochňa, MUDr. Peter Vaňuga, PhD.
 4. Nemocnica Košice-Šaca, a.s., Lúčna 57, Osteocentrum, 040 15 Košice, MUDr. Soňa Tomková, PhD.

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovaným pracoviskám. Odporúča upraviť znenie v inklúzných kritériách aby boli jednoznačné požiadavky na denzitometrické vyšetrenie. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie: Komisia súhlasí s pripomienkami posudzovateľa, nemá ďalšie odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

5 902059 Prišlo 22.12.2009 Číslo: 902059 B
 Názov Randomizovaná, otvorená, paralelná štúdia noninferiority porovnávajúca účinok dvoch rôznych dávok liečiva LY2189265 a inzulínu glargin na princípe kontroly glykémie u pacientov s cukrovkou 2. typu užívajúcich stabilnú dávku metformínu a glimepiridu (AWARD-2)
 Kód štúdie H9X-MC-GBDB, 2009-014803-30

Liečivo LY2189265
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 30/837
 Centrá 1. EMPA, s.r.o., Moyzesova 32, 040 01 Košice, MUDr. Emília Pastrnáková

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: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

6 1000011 Prišlo 08.01.2010 Číslo:1000011 Ch
 Názov Farmakokinetická štúdia lieku BRAMITOB podávaného v inhalácii pomocou inhalátora PARI eFLOW Rapid Electronic v porovnaní s inhalátorom PARI LC PLUS s príslušenstvom - kompresorom PARI TurboBOY N u pacientov s cystickou fibrózou s kultivačnou pozitivitou na Pseudomonas aeruginosa
 Kód štúdie CCD-0908-PR-0029, 2009-016780-11
 Liečivo tobramycin
 Registrácia Registrovaný
 Fáza I. Počet: 24
 Centrá 1. FNŠP Bratislava - Ružinov, Ružinovská 6, 826 06 Bratislava, MUDr. Jozef Ružička, PhD.

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: Komisia nemá pripomienky k plánu klinického skúšania. Odporúča pred schválením žiadosti preveriť vhodnosť pracoviska na vykonávanie takéhoto typu klinického skúšania.

7 1000021 Prišlo 08.01.2010 Číslo:1000021 Ch
 Názov Placebom kontrolované klinické skúšanie vo fáze III s celecoxibom u pacientov s familiárnou adenomatóznou polypózou s pozitívnym genotypom
 Kód štúdie A3191193, 2006-002228-40, CHIP
 Liečivo celecoxib
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 7/200
 Centrá 1. DFNSP, Limbová 1, II. Detská klinika, 833 40 Bratislava, MUDr. Iveta Černá, PhD.

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.

Dr. Mazag informoval, že liek je na túto indikáciu už schválený. Na detskej populácii je však málo štúdií.

Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

8 1000055 Prišlo 13.01.2010 Číslo:1000055 B
 Názov Štúdia súcitného používania adalimumabu u detí od 2 do 4 rokov alebo vo veku 4 a viac rokov, ktorých hmotnosť je nižšia ako 15 kg a trpia aktívnou juvenilnou idiopatickou artritídou

Kód štúdie M10-444, 2009-013091-40
 Liečivo adalimumab
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 1/30
 Centrá 1. NÚRCH, Nábřežie I. Krasku 4, 921 12 Piešťany, MUDr. Elena Košková
 2. DFN Košice, Trieda SNP 1, Detská reumatologická ambulancia, 040 11 Košice, MUDr. Veronika Vargová

Stanovisko posudzovateľa: Stanovisko posudzovateľa nebolo k dispozícii.
Stanovisko komisie: Prerokovanie sa prekladá na ďalšie zasadanie komisie.

9 1000073 Prišlo 15.01.2010 Číslo:1000073 Ch
 Názov Účinnosť a bezpečnosť agomelatínu (v dávke 25 mg denne s potenciálnym zaslepeným zvýšením na 50 mg denne) počas 12-týždňovej liečby ambulantných pacientov s generalizovanou úzkostnou poruchou bez depresívnej poruchy. Medzinárodná, multicentrická, randomizovaná, dvojito zaslepená, placebom a escitalopramom (10 mg denne s potenciálnym zaslepeným zvýšením na 20 mg denne) kontrolovaná štúdia v troch paralelných skupinách v trvaní 12 týždňov

Kód štúdie CL3-20098-071, 2009-013789-17
 Liečivo agomelatine
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 50/390
 Centrá 1. FNŠP Bratislava, Ružinovská 6, Psychiatrická klinika, 826 06 Bratislava, MUDr. Lívia Vavrušová, PhD.
 2. Psychiatrická nemocnica Michalovce, n.o., A. Hrehovčíka 1, Akútne psychiatrické oddelenie 2, 071 01 Michalovce, MUDr. Monika Biačková
 3. NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach, Nemocničná 2, Psychiatrické oddelenie, 972 01 Bojnice, MUDr. Vladimír Garaj, PhD.
 4. Liptovská NsP, Palúčanská 25, Psychiatrické oddelenie, 031 23 Liptovský Mikuláš, MUDr. Zuzana Janiková
 5. FNŠP Žilina, V. Spanyola 43, Psychiatrické oddelenie, 012 07 Žilina, MUDr. Dagmar Štrocholcová

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: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

10 1000065 Prišlo 15.01.2010 Číslo:1000065 Ch
 Názov Účinnosť a bezpečnosť bezalkoholového roztoku 0,15% benzydamínového spreja na deťoch s bolesťou hrdla. Randomizovaná, dvojito-zaslepená, placebom kontrolovaná štúdia.
 Kód štúdie 030(B)SC09047, 2009-014401-13
 Liečivo benzydamine hydrochloride
 Registrácia Registrovaný
 Fáza III. Počet: 40/180
 Centrá 1. DFNSP, Limbová 1, Detská ušno-nosno-krčná klinika, 833 40 Bratislava, prof. MUDr. Janka Jakubíková, CSc.
 2. DFNSP, Limbová 1, Ambulancia pre deti a dorast, 833 40 Bratislava, MUDr. Dagmar Kollárová

3. DFNSP, Limbová 1, Ambulancia pre deti a dorast, 833 40
Bratislava, MUDr. Táňa Novotná

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: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

11 1000076 Prišlo 18.01.2010 Číslo:1000076 Ch
Názov Bioekvivalenčná štúdia s dvoma kombinovanými liekovými formami obsahujúcimi levodopu/benserazid, a to - Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 200/50 mg tablety (neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Nemecko) a Madopar 250 mg tablety (Roche Pharma AG, Nemecko) po jednorazovej dávke nalačno zdravým dobrovoľníkom
Kód štúdie L2+M2/01/10, 2009-018180-26
Liečivo levodopa, benserazide hydrochloride
Registrácia Neregistrovaný
Fáza I.Bioekv. Počet: 40
Centrá 1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinických štúdií, 900 01 Modra, MUDr. Tibor Cyprich

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovanému pracovisku. Plán spĺňa požiadavky na bioekvivalenčné štúdie. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

12 1000078 Prišlo 18.01.2010 Číslo:1000078 Ch
Názov Štúdia relatívnej biologickej dostupnosti s dvoma kombinovanými liekovými formami obsahujúcimi levodopu/benserazid, a to - Levodopa/Benserazid-neuraxpharm 50/12,5 mg tablety (neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Nemecko) a Madopar 62,5 mg kapsuly (Roche Pharma AG, Nemecko) po jednorazovej dávke nalačno zdravým dobrovoľníkom
Kód štúdie L1+M1/01/10, 2009-018104-18
Liečivo levodopa, benserazide hydrochloride
Registrácia Neregistrovaný
Fáza I.Bioekv. Počet: 40
Centrá 1. hameln rds a.s., Horná 36, Oddelenie klinických štúdií, 900 01 Modra, MUDr. Tibor Cyprich

Stanovisko posudzovateľa: Posudzovateľ nemá odôvodnené pripomienky k plánu klinického skúšania a k navrhovanému pracovisku. Plán spĺňa požiadavky na bioekvivalenčné štúdie. Odporúča plán schváliť po splnení administratívnych požiadaviek a doplniť dokumentáciu o schválenie etickou komisiou.

Stanovisko komisie: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

13 1000083 Prišlo 19.01.2010 Číslo:1000083 Ch
Názov Multicentrické, randomizované, obojstranne zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie fázy III na zistenie účinnosti a bezpečnosti alogliptinu s metformínom, samotného alogliptinu, alebo samotného metformínu u pacientov s diabetom typu 2.

Kód štúdie SYR-322MET_302, 2009-012652-24
 Liečivo alogliptin
 Registrácia Neregistrovaný
 Fáza III. Počet: 30/735
 Centrá 1. MEDIVASA s.r.o., V. Spanyola 8187, 010 01 Žilina, MUDr. Ingrid Bugáňová
 2. DIA-CLARUS, s.r.o., Hviezdoslavova 1, 971 01 Prievidza, MUDr. Jana Džuponová
 3. Diabetologická ambulancia, Rákocziho 2, 936 01 Šahy, MUDr. Peter Farkaš
 4. FNŠP F.D. Roosevelta, Nám. L. Svobodu 1, Interné oddelenie, 975 17 Banská Bystrica, MUDr. Milan Kmeť, PhD.
 5. Diabetol, s.r.o., Hlavná 60, 080 01 Prešov, MUDr. Marek Macko
 6. EUGEN, s.r.o., Špitálska 35, Diabetologická ambulancia, 949 01 Nitra, MUDr. Monika Urbanová

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: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

14 901998 Prišlo 9.12.2009 Číslo: 901998 B
 Názov: Randomizované, dvojito zaslepené, placebom kontrolované klinické skúšanie so stúpajúcimi dávkami vo fáze 2b skúmajúce účinnosť a bezpečnosť tanezumabu v liečbe stredne ťažkej až ťažkej bolesti súvisiacej s intersticiálnou cystitídou/syndrómom bolestivého močového mechúra (IC/PBS)
 Kód štúdie: A4091035, 2009-014597-17
 Liečivo: tanezumab
 Registrácia: Neregistrovaný
 Fáza: II. Počet: 25/300
 Centrá:

1. MFN, Kollárova 2, Urologické oddelenie, 036 59 Martin, doc. MUDr. Ján Švihra, PhD.
2. CUIMED s.r.o., Strečnianska 13, Urologická ambulancia, 851 05 Bratislava, doc. MUDr. Frederico Goncalves, PhD.
3. Uroexam spol. s.r.o., Špitálska 13, Urologická ambulancia, 949 01 Nitra, MUDr. Marek Brezovský
4. MILAB, s.r.o., Jurkovičova 18, Urologická ambulancia, 080 01 Prešov, doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.
5. Nemocnica Alexandra Wintera n.o., Nálepková 12, Urologická ambulancia, 921 01 Piešťany, MUDr. Milan Gajdoš

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: Komisia nemá odôvodnené námietky voči plánu klinického skúšania a odporúča klinické skúšanie schváliť.

9. **Tlačová správa**
Schválenie tlačovej správy zo zasadnutia