

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 22. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 26.09. 2011

1. Návrh programu

-

2. Všeobecné a aktuálne otázky

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarovateľný žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: budesonidum

IS: 14

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2005/1453-1456

Záver: Subkomisia súhlasí s harmonizáciou indikácií podľa referenčného lieku a odporúča registráciu.

Z: bicalutamidum

IS: 44

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2106/2126-2127

Záver: Odporúčanie registrácie odložené.

Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: escitalopramum

IS: 30

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/04643-04645

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa, akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky a odporúča registráciu.

Z: ethinylestradiol, gestodén

IS: 56

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2106/1848

Záver: Odporúčanie registrácie odložené. Subkomisia žiada o vypracovanie peer-review posudku ku klinickej časti.

Z: rosuvastatinum calcicum

IS:31

Výdaj:Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/05702-05705

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa, akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky a odporúča registráciu.

4.2 Zmena v registrácii

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Z: tiapridi hydrochloridum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/ 01275

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

5.2 CMDh referral

6. Rôzne

EÚ - PREDĽŽENIE

Z: domperidonum

IS: 20

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/04489

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa, neodporúča zmenu spôsobu výdaja z výdaja na lekársky predpis na výdaj bez lekárskeho predpisu. Subkomisia zároveň odporúča harmonizáciu spôsobu výdaja u všetkých liekov s obsahom domperidonu.

Z: desloratadinum 5 mg

IS:24

Výdaj:Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/05338

Záver: Subkomisia prerokovala pripomienky posudzovateľa kvality lieku, postup posudzovateľa považuje za správny a odporúča pokračovanie priebehu procedúry podľa štandardných postupov.