

Subkomisia pre generické lieky

Zápis
Rokovanie dňa 13.2.2013

•
1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Aktualizácia prehlásení o konflikte záujmov

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarováný žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

Z: memantini hydrochloridum

IS: 06/ psychostimulantia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/02499-REG, 2012/02500-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: imatinibi mesilas

IS: 44/ cytostatica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/02337-REG, 2012/02340-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov akceptuje odpovede na pripomienky a odporúča registráciu s podmienkou, že žiadateľ uvedie návrhy SPC a PIL do súladu s referenčným liekom.

4.2 Zmena v registrácii

Z: diclofenacum natricum

IS: 29/ antireumatica, antiphlogistica, antiuratica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/03510-ZME

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: ketoprofenum

IS: 29/ antirheumatica, antiploghistica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/08110-ZME

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

Z: levonorgesrelum

IS: 17/ anticoncipientia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2012/03748-REG

Záver: Subkomisia bola informovaná, že SK bude žiadať zmeny v RMP takým spôsobom, aby bol RMP harmonizovaný s RMP iných liekov s obsahom levonorgestrelu, ktoré sú už na Slovensku zaregistrované.

5.2 CMDh referral

6. Rôzne