

Subkomisia pre generické lieky

•
Zápis
Rokovanie dňa 26.11. 2012

1. Návrh programu

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Aktualizácia prehlásení o konflikte záujmov

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarovany žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: irbesartanum

IS: 58/hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/04441-REG, 2010/04440 -REG, 2010/04438-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov a neodporúča registráciu.

Z: linezolidum

IS: 15/antibiotica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/06360-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov a odporúča registráciu lieku.

Z: ethinylestradiolum, gestodenum

IS: 56/hormona

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2106/1848-REG

Záver: SKpGL čiastočne súhlasí so správou posudzovateľov a neodporúča registráciu lieku.

Z: perindoprilum erbuminum

IS: 58/hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06874-REG, 2010/06875-REG, 2010/06876-REG

Z: perindoprilum erbuminum

IS: 58/hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06877-REG, 2010/06878-REG, 2010/06879-REG

Záver: SKpGL súhlasí so správou posudzovateľov a odporúča registráciu s podmienkou, že žiadateľ upraví návrh SPC, PIL podľa požiadaviek posudzovateľa.

4.2 Zmena v registrácii

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Z: metformin hydrochlorid

IS: 18 - antidiabetica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Procedurálne číslo: SK/H/0139/01-02/DC

Záver: Členovia SKpGL boli informovaní o zaslaní odpovedí žiadateľa na sporné otázky. SKpGL bude informovaná na svojom ďalšom zasadaní.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

6. Rôzne