

Subkomisia pre generické lieky

Zápis 10. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 6.9. 2010

1. **Návrh programu** - schválenie programu

2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

2.1 **Predpisovanie liekov podľa účinnej látky - príprava na určenie zoznamu účinných látok**

Členovia subkomisie diskutovali o požiadavke VSÚ o zaujatie stanoviska k možnosti zaviesť v SR model predpisovania liekov podľa liečiva (INN).

3. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie

Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

4.1 **Nová registrácia**

Z: atorvastatinum calcium

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03811-14

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu.

Z: olanzapinum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03807-10

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu.

Z: olanzapinum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03805; 2009/03806

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu.

Z: rosuvastatinum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/12244-49

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu.

4.2 Zmena v registrácii

Z: ciclosporinum

IS: 59

Evidenčné číslo: 2010/01215

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: terazosoni hydrochloridum dihydricum

IS: 58

Evidenčné číslo: 2010/02040

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: simvastatinum

IS: 31

Evidenčné číslo: 2009/10312-14

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: simvastatinum

IS: 31

Evidenčné číslo: 2010/01864

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia - SK RMS

Z: lacidipinum

IS: 83

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/08375-76

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Z: atomoxetinum

IS:78

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/02848; 54- 59

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

n.a.

6. Rôzne

Závery z 2nd International Regulatory Workshop on Bioequivalence, Bioanalysis, Dissolution and Biosimilarity