

Subkomisia pre generické lieky

Zápis 8. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 7.6. 2010

1. **Návrh programu**
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

PK training on new bioequivalence guideline

3. **Konflikt záujmov**
4. **Národné registrácie**

4.1 Nová registrácia

Z: trimetazidinum 20 mg

IS: 41

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Posudzovateľ: Fedelešová (klinický), Šulyová (SPKL)

Evidenčné číslo: 2108/10079

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

Z: natrii valproas

IS: 21

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09099

Záver: Subkomisia odporúča registráciu, za podmienky úplnej harmonizácie textu SPC a PIL so súčasným stavom informácií o referenčnom lieku, registrovanom v SR.

Z: gemcitabinum

IS: 44

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/04284; 2108/04283

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu.

Z: tiapridi hydrochloridum 100 mg

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/6647

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu, za podmienky úplnej harmonizácie textu SPC a PIL so súčasným stavom informácií o referenčnom lieku, registrovanom v SR.

Z: betahistinum

IS: 83

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09549

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu.

4.2 Zmena v registrácii

Z: calcitriolum

IS: 86

Evidenčné číslo: 2010/01211

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: paclitaxelum poliglumexum

IS: 44

Evidenčné číslo: 2009/12150

SPC, PIL: 4.1- úprava textu, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia - SK RMS

n.a.

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

Z: Alendronic acid

IS: 87

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03841

Záver: Subkomisia čiastočne akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a požaduje úpravu SPC a PIL.

5.2 CMDh referral

Z: Ciclosporin

IS: 59

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/06466-REG

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa a odporúča registráciu.

6. Rôzne