

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 21. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 15.6. 2011

1. Návrh programu

-

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Členovia subkomisie boli oboznámení s materiálom CHMP Pharmacokinetic WP Questions&Answers

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarovateľný žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: bromazepamum

IS: 70

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/07306-07

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

-

Z: budesonidum

IS: 14

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2005/ 1453-56

Záver: Odporúčanie registrácie odložené.

Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: tramadoli hydrochloridum

IS: 65

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06461

Záver: Odporúčanie registrácie odložené.

Subkomisia čiastočne súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

4.2 Zmena v registrácii

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia – SK RMS

Z: sildenafiliumcitrát

IS: 83

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/ 03150-51-53

2011/ 03152-55-58

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

6. Rôzne

Členovia subkomisie diskutovali o možnosti použitia surfaktantu pri disolučných testoch dopĺňajúcich bioekvivalenčnú štúdiu, resp. slúžiacich ako podklad pre biowaiver pre ďalšiu silu hodnoteného generického lieku.