

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 1. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 2.9.2009

1. Návrh programu - program bol schválený na zverejnenie na internete.

2. Všeobecné a aktuálne otázky

2.1. Vyhláška MZSR 209/2008 o generickej substitúcii - členovia obdržali informáciu o uvedenej vyhláške a liečivách, pri ktorých nie je povolený výdaj náhradného generického lieku.

3. Konflikt záujmov - aktualizácia informácie

Nebol deklarovany žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 Nová registrácia

Z: draselná soľ losartanu

IS: 58/antihypertenzíva

Výdaj: na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/06174

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a registrácia je odporučená.

Z: draselná soľ losartanu, hydrochlorotiazid

IS: 58/antihypertenzíva

Výdaj: na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/06173

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.

4.2 Zmena v registrácii

Z: diclofenacum natricum

IS: 29/ antireumatiká, antiflogistiká

Evidenčné číslo: 2009/00371

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: enalapril maleas

IS: 58/antihypertenzíva

Evidenčné číslo: 2009/03105, 2009/03106, 2009/03107

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: paroxetinum

IS: 30/antidepresíva

Evidenčné číslo: 2009/02637

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia - SK RMS

Z: valsartanum

IS: 58/hypotenzíva

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/04409, 2009/04410, 2009/04411, 2009/04412

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

Z: acidum alendronatum

IS: 87/varia I

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03841

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada o doplnenie dokumentácie.

Z: citalopramum

IS: 30/antidepresíva

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/05559, 2009/05560

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a registrácia je odporučená.

Z: quetiapinum

IS: 68/antipsychotiká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/01554, 2009/01555, 2009/01556, 2009/01557

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: betahistinum

IS: 83/vazodilatanciá

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/05683, 2009/05684, 2009/05685

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a registrácia je odporučená.

5.2. Zmena v registrácii

n.a.

6. CMDh referral

n.a.

7. Rôzne

Guideline on the investigation of bioequivalence - DRAFT verzia č.18 na diskusiu. Členovia subkomisie boli informovaní o pripomienkovom konaní pre uvedené usmernenie a zároveň boli vyzvaní aby predložili prípadné komentáre najneskôr do 21.9.2009. Uvedený guideline bol členom zaslaný v aktuálne navrhovanom znení.