

Zápis 18. ZASADNUTIA
Rokovanie dňa 21.3. 2011

1. **Návrh programu**
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**
3. **Konflikt záujmov**- aktualizácia informácie

Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

Z: docetaxelum

IS: 44

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/02631; 2009/02630

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu lieku.

Z: natrii risedronas

IS: 87

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/05681

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky zo zasadnutia SKpGL 9.2.2011 a odporúča registráciu.

4.2 Zmena v registrácii

Z: fenofibratum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/04283

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: acidum ursodeoxycholicum

IS: 87

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06247

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: fentanylum

IS: 65

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/00632; 2011/00634; 2011/00635; 2011/00637; 2011/00639

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi RMS a nemá výhrady k registrácii lieku.

5.2 CMDh referral

Z: dexketoprofenum

IS: 07

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Typ žiadosti: Samostatná úplná – známe liečivo

Evidenčné číslo: 2010/04232; 2010/04233

Záver: Subkomisia bola oboznámená s výsledkami referralu, na základe ktorého bola registrácia lieku odporučená.

6. Rôzne

Nicorette - inhalátor

- členovia subkomisie prediskutovali predbežné požiadavky pre registráciu novej sily inhalačnej liekovej formy v MRP.

Levetiracetam

- členovia subkomisie boli informovaní o prebiehajúcej diskusii v CHMP o hodnotení generických liekov s obsahom liečiva levetiracetamu. Z diskusie v CHMP vyplýva, že za vhodný 90% interval spoľahlivosti pre lieky s obsahom levetiracetamu sa považuje inteval 80 – 125%.

Členovia subkomisie súhlasili s posunutím termínu najbližšieho zasadnutia na 18.4.2011