

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 1. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 22.2.2012

1. Návrh programu

-

2. Všeobecné a aktuálne otázky

Guideline on bioanalytical method validation – členovia Subkomisie boli oboznámení s novými guidelinami platými od 01.02.2012

Scientific advice – členovia Subkomisie boli oboznámení so žiadosťou o poskytnutie Vedeckého odporúčania

Nové vzory posudkov – členovia Subkomisie boli informovaní o schválení nových vzorov pre posudky pre generický liek na deň 70

3. Konflikt záujmov

Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov

4. Národné registrácie

4.1 **Nová registrácia**

Z: irbesartanum

IS: 58/ hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/04441; 2010/04440; 2010/04438

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: tramadoli hydrochloridum

IS: 65/ analgetica-anodyna

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06461

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

SKpGL neakceptuje odpoveď žiadateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: perindoprilum erbuminum

IS: 58/ hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06874; 2010/06875; 2010/06876

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

SKpGL súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: perindoprilum erbuminum

IS: 58/ hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/06877; 2010/06878; 2010/06879

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

SKpGL 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: ropinirolum

IS: 27/ antiparkinsonica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2011/07046, 2011/07047, 2011/07053

Záver: SKpGL bola informovaná o dodatočných otázkach Belgicka, ktoré boli položené na deň 50, vyhodnotenie odpovedí žiadateľa bude spracované posudzovateľom a odoslané dotknutým členským štátom.

5.1.2 Nová registrácia – SK CMS

n.a.

5.2 CMDh referral

Z: mometasonum

IS: 69/ otorhinolaryngologica

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/03584

Záver: SKpGL bola informovaná o prebiehajúcom referrale, členské štáty na deň 60 nedospeli k dohode a procedúra bola posunutá CHMP na ďalšie prehodnotenie

6. Rôzne