

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 5. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 24.02.2010

1. **Návrh programu**- schválenie programu

2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

2.1. Subkomisia vzala na vedomie informáciu o schválení nového BEQ guideline CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1

3. **Konflikt záujmov**- aktualizácia informácie

Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

4.1 **Nová registrácia**

Z: Trimetazidinum

IS: 41

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Subkomisia čiastočne súhlasí so správou posudzovateľa klinickej dokumentácie a žiada predložiť doplnenie dokumentácie.

Z: Rivastigminum

IS: 06

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/06566-R

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa klinickej dokumentácie a odporúča registráciu lieku po úprave SPC a PIL.

Z: Ropinirol hydrochlorid

IS: 27

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/11665-11669

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

Z: Ropinirol hydrochlorid

IS: 27

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/01105-01109

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

4.2 Zmena v registrácii

Z: ibuprofenum

IS: 29

Výdaj: Nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/10037-ZME

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: acidum ascorbicum, Acidum Acetylsalicylikum

IS: 07

Výdaj: Nie je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09059-ZME

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: Amlodipini Besilas

IS: 83

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09065-066ZME

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: venlafaxinum

IS: 30

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/07674-Z

Záver: Subkomisia akceptuje odpoveď žiadateľa odporúča zmeny podľa požiadaviek.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia - SK RMS

Z: ropinirolum

IS: 27

Výdaj: je viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09813-REG

Záver: Subkomisia neodporúča registráciu.

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

Z: diclofenacum

IS: 29

Výdaj: nie je viazaný na lekársky predpis (25mg) / je viazaný na lekársky predpis (50mg)

Evidenčné číslo: 2009/07100-REG

Záver: Subkomisia neodporúča registráciu.

Subkomisia plne súhlasí so správou RMS.

5.2 CMDh referral

n.a.

6. Rôzne

6.1. EWP stanovisko pre takrolimus

6.2. EWP stanovisko pre losartan

6.3. QWP stanovisko pre opiodné analgetiká s modifikovaným uvoľňovaním

6.4. Indikátory k aspektom GCP a GLP - checklist