

Subkomisia pre generické lieky

Zápis 6. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 24.3. 2010

1. **Návrh programu** - schválenie programu

-

2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

3. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie

Nebol deklarováný žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

4.1 Nová registrácia

Z: alprazolamum

IS: 70

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2106/5479-81

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

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

Z: lansoprazolum

IS: 09

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/06902-03

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu

Z: isosorbidi mononitras

IS:83

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/11142

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

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

Z: mycophenolatum mofetili

IS: 59

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/02629

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

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

Z: sildenafili citras

IS : 83

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/11623-25

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

4.2 Zmena v registrácii

n.a.

-

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: 2009/09811-13

Záver: Subkomisia neodporúča registráciu.

Z: atorvastatinum

IS: 31

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/12015-18

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

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

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

Z: rosuvastatinum

IS: 31

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/05595-98

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky posudzovateľa a odporúča registráciu.

5.2 CMDh referral

Z: galantamine

IS: 06

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/10538-40

Záver: Subkomisia neodporúča registráciu.

6. Rôzne