

ZÁPIS 11. ZASADNUTIA
Rokovanie dňa 27.10. 2010

1. **Návrh programu**
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

Členovia subkomisie boli oboznámení so zoznamom inšpekcií GCP pre BEQ štúdie z obdobia 2005-2010.

3. **Konflikt záujmov**- aktualizácia informácie

Nebol deklarováný žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

Z: salbutamolium 100 mg/dávka

IS: 14

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/07511

Záver: Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a odporúča registráciu.

Z: indapamidum

IS: 58

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03877

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

Z: donepezilum

IS: 06

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/02086-87

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

Z: isosorbidi mononitras 100 mg

IS: 83

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/11142

Záver: Subkomisia konštatuje, že nebola preukázaná bioekvivalencia testovaného lieku s referenčným liekom, a preto registráciu neodporúča.

4.2 Zmena v registrácii

Z: fenofibratum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03149

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

n.a.

5.2 CMDh referral

n.a.

6. Rôzne