

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 7. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 29.4.2010

1. **Návrh programu** - program bol schválený na zverejnenie na internete.

2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

3. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie

Nebol deklarovaný žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

4.1 **Nová registrácia**

Z: meloxicamum

IS:29

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 0407/2005

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

Z: olanzapinum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03807-10

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie

Z: olanzapinum

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03805-06

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: mycophenolatum mofetili

IS: 59

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/02629

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

4.2 Zmena v registrácii

Z: atorvastatinum

IS: 31

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/12925-27

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia - SK RMS

Z: solifenacinum

IS:73

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2010/00209-08

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

Z: quetiapini fumaras

IS: 68

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09106-10, 2009/10611-15

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľa a žiada doplnenie dokumentácie.

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

Z: clopidogrelum (hydrobromide salt)

IS: 16

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/12542

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Subkomisia súhlasí so správou posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.

5.2 CMDh referral

Z: Mycophenolatum Mofetili

IS: 59

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/09309,09310

Záver: Subkomisia akceptuje odpovede žiadateľa na pripomienky oponujúcich dotknutých členských štátov a odporúča registráciu.

6. Rôzne