

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 3. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 4.11.2009

1. **Návrh programu** - schválenie programu.
2. **Všeobecné a aktuálne otázky**
3. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie

Nebol deklarovany žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

4.1 **Nová registrácia**

Z: ropinirol hydrochlorid

IS: 27/antiparkinsoniká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/01105-01109

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

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

Z: ropinirol hydrochlorid

IS: 27/antiparkinsoniká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/11665-11669

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

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

4.2 **Zmena v registrácii**

Z: lisinoprilum dihydricum

IS: 58/antihypertenzíva

Evidenčné číslo: 2009/04312-04315

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

Z: venlafaxin

IS: 30/antidepresíva

Evidenčné číslo: 2108/07674-07675

Záver: Odporúčenie zmeny SPC a PIL odložené.

Subkomisia žiada predložiť nový návrh textov SPC a PIL.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia - SK RMS

n.a.

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

Z: exemestanum

IS: 44/cytostatiká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/07031

Záver: Registrácia neodporúčená.

Subkomisia plne súhlasí so správou RMS.

Z: meloxicamum

IS: 29/antireumatiká, antiflogistiká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/01069

Záver: Registrácia neodporúčená.

Subkomisia nesúhlasí so správou RMS a žiada predložiť doplnenie dokumentácie.

Z: rosuvastatinum

IS: 31/hypolipidemiká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/05595-05598

Záver: Odporúčenie registrácie odložené.

Subkomisia čiastočne súhlasí so správou RMS.

5.2 CMDh referral

Z: tacrolimus

IS: 59/imunopraeparata

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/01800, 2108/02101

Záver: Súhlas všetkých CMS.

Z: clopidogrel

IS: 16/anticoagulantia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/05637

Záver: CHMP referral.

6. Rôzne