

Subkomisia pre generické lieky

ZÁPIS 2. ZASADNUTIA

Rokovanie dňa 7.10.2009

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

2. **Všeobecné a aktuálne otázky**

n.a.

3. **Konflikt záujmov** - aktualizácia informácie

Nebol deklarovany žiadny konflikt záujmov

4. **Národné registrácie**

4.1 **Nová registrácia**

Z: lansoprazolum

IS: 09/antiulceróza

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/06902 - 2108/6903

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľa kvality lieku a žiada predložiť doplnenie dokumentácie. Subkomisia nesúhlasí so závermi posudzovateľa klinickej dokumentácie a žiada jej doplnenie.

Z: sildenafiliumcitrát

IS: 83/vazodilatancia

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/11547-2108/11549

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.

Z:topiramatum

IS:21/antiepileptiká

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/03028-2108/03030

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a registrácia je odporúčaná.

4.2 Zmena v registrácii

Z: fluoxetinum

IS: 30/antidepresíva

Evidenčné číslo: 1734/2005

Zmena SPC a PIL: • harmonizácia SPC v súlade s originálnym liekom

Záver: Subkomisia odporúča zmeny podľa požiadaviek žiadateľa.

5. Európske registrácie

5.1 Nová registrácia

5.1.1 Nová registrácia - SK RMS

Z: sildenafilum

IS: 83/vazodilatanciá

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/05644, 2009/05645, 2009/05646

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada doplnenie dokumentácie.

5.1.2 Nová registrácia - SK CMS

Z: atenololum

IS: 58/antihypertenzíva

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/07629-2009/07631

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada o doplnenie SPC a PIL.

Z: bisoprololum, hydrochlorothiazidum

IS: 58/hypotensiva

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2107/0780-R (5 mg/ 12,5 mg), 2107/0778-R (10 mg/ 25 mg)

Záver: Subkomisia čiastočne súhlasí so závermi posudzovateľov a žiada o doplnenie SPC a PIL.

Z: ziprasidonum

IS: 68/antipsychotica

Výdaj: viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2009/03951-03954

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi posudzovateľov a zároveň odporúča doplniť zoznam otázok.

5.2 CMDh referral

Z: tacrolimus

IS: 59/imunopraeparata

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/01800, 2108/02101

Záver: Subkomisia súhlasí so závermi referenčného členského štátu.

Z: clopidogrel

IS: 16/anticoagulantia

Výdaj: Viazaný na lekársky predpis

Evidenčné číslo: 2108/05637

Záver: Subkomisia nevzniesla námietky voči registrácii lieku.

6. Rôzne

Subkomisia prijala na vedomie rozhodnutie Európskej Komisie z 6.8.2009, ktoré sa týka uvedenia lieku Flonidan 10 mg na trh.