

ZAPISNIK
276. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 05. ožujka 2019. godine

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za lijekove smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti priopćeni.

Prisutni članovi:

1. Neven Milčić, mr. pharm., spec.
2. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
7. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
8. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
9. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura
3. Morana Pavičić, mag. pharm.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Utvrđen sukob interesa pod točkom 7.1.:

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 275. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

4.1. Djelatna tvar: bupropionklorid

ATK: N06AX12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka:

Solifenacin Pliva 5 mg filmom obložene tablete

Solifenacin Pliva 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: solifenacin

Nositelj odobrenja: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Datum zahtjeva: 31.01.2019.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: Ladiomil 25 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: maprotilinklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.2. Naziv lijeka: Makcin SR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: klaritromicin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.3. Naziv lijeka: Valganciklovir Pliva 450 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valganciklovir

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.4. Naziv lijeka: Finasterid Genericon 5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: finasterid

Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

6.5. Naziv lijeka: Neo-bronchol 15 mg pastile

Djelatna tvar: ambroksolklorid

Podnositelj zahtjeva: Divapharma GmbH, Berlin, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.