

ZAPISNIK
277. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
3. Katica Milčić, mr. pharm.
4. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
7. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
8. Jadranka Milić, mr. pharm.
9. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
10. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
11. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
12. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

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

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 276. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku

4.1. Djelatna tvar: perindopril tert-butilamin, amlodipin

ATK: C09BB04

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

4.2. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

5.1. Djelatna tvar: somatropin

ATK: H01AC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: **Entakapon HEC 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: entakapon

Podnositelj zahtjeva: HEC Pharm GmbH, Berlin, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Concor AM 5 mg/5 mg tablete

Concor AM 5 mg/10 mg tablete

Concor AM 10 mg/5 mg tablete

Concor AM 10 mg/10 mg tablete

Djelatna tvar: amlodipin, bisoprololfumarat

Podnositelj zahtjeva: Merck Kft., Budimpešta, Mađarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka:

Sandostatin 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Sandostatin 0,5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: oktreotid

Podnositelj zahtjeva: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Sandostatin LAR 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

Sandostatin LAR 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

Sandostatin LAR 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

Djelatna tvar: oktreotid

Podnositelj zahtjeva: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka:

Kapetral 150 mg filmom obložene tablete

Kapetral 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: kapecitabin

Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka:

Silapen K 1 000 000 i.j. filmom obložene tablete

Silapen K 1 500 000 i.j. filmom obložene tablete

Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 8 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici je raspravljano 1 zahtjev za stručni savjet, te su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.