

ZAPISNIK
182. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. travnja 2017. 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Sanja Prpić, mag. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
13. Igor Guljašević, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Margareta Bego, univ. mag. pharm.
2. Filip Gorjanović, dipl.kem.ing.
3. Goran Balagović, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.
Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 181. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin

ATK: C09BX01

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.

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

5.1. Djelatna tvar: metoksifluran

ATK: N02BG09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: nikotin

ATK: N07BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: anidulafungin

ATK: J02AX06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: everolimus

ATK: L01XE10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt cimicifugina podanka

ATK: G02CX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: anagrelid

ATK: L01XX35

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.7. Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofovir

ATK: J05AR06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Naklofen duo 75 mg kapsule**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.2. Naziv lijeka: **Nolvadex 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: tamoksifen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.3. Naziv lijeka: **Nutrineal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu**

Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, lizinklorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev S-laktat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.4. Naziv lijeka: **Rytmonorm 70 mg/20 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: propafenonklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.5. Naziv lijeka: **Rytmonorm 150 mg filmom obložene tablete**

Rytmonorm 300 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: propafenonklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.6. Naziv lijeka: **Tritazide 2,5 mg/12,5 mg tablete**

Tritazide 5 mg/25 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: **Abstral 100 mikrograma sublingvalne tablete**

Abstral 200 mikrograma sublingvalne tablete

Abstral 300 mikrograma sublingvalne tablete

Abstral 400 mikrograma sublingvalne tablete

Djelatna tvar: fentanil

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.8. Naziv lijeka: **Belodin 10 mg tablete**

Djelatna tvar: loratadin

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.

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 su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.