

ZAPISNIK

172. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 7. veljače 2017. godine

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

Prisutni članovi:

1. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Jadranka Milić, mr. pharm.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Sanja Prpić, mag. pharm.
6. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
12. Igor Guljašević, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Ana Jurić mag. pharm.
2. Blaženka Jurišić, mr. pharm., spec.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Dalibor Šućura

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 171. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilin

ATK: J01CE02

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: beklometazon, salbutamol

ATK: R03AK13

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: lakozamid**

ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: lakozamid

ATK: N03AX18

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: sildenafil

ATK: G04BE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: ekstrakt iz mješavine 13 biljnih droga (DER 1: 33 – 37); ekstrakcijsko otapalo: etanol 48 % V/V

ATK: A09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid

ATK: D10AD53

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:

5.6. Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev subkarbonat, teški

ATK: A02AD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.7. Djelatna tvar: tadalafil

ATK: G04BE08

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 prema MRP/DCP postupku

- 6.1. Naziv lijeka: **Durogesic 12 mikrograma/h transdermalni flaster**
Durogesic 25 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 50 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 75 mikrograma/h transdermalni flaster
Durogesic 100 mikrograma/h transdermalni flaster

Djelatna tvar: fentanil

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. 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. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

- 7.1. Naziv lijeka: **Ciprinol 100 mg/10 ml koncentrat otopine za infuziju**

Djelatna tvar: ciprofloksacin laktat

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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: **Ciprinol 250 mg filmom obložene tablete**

Ciprinol 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ciprofloksacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 7.3. Naziv lijeka: **Saflutan 15 mikrograma/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**

Djelatna tvar: tafluprost

Podnositelj zahtjeva: Santen Oy, Tampere, Finska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Predložiti će se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

- 7.4. Naziv lijeka: **Akineton 2 mg tablete**

Djelatna tvar: biperidenklorid

Podnositelj zahtjeva: Desma d.o.o., Zagreb, 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.

Predložit će se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.5. Naziv lijeka: **Akineton 5 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: biperiden

Podnositelj zahtjeva: Desma d.o.o., Zagreb, 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.

Predložit će se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.6. Naziv lijeka: **Medicinski kisik Messer, medicinski plin, stlačen**

Djelatna tvar: kisik

Podnositelj zahtjeva: Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7.7. Naziv lijeka: **Medicinski kisik Messer, medicinski plin, rashlađeni**

Djelatna tvar: kisik

Podnositelj zahtjeva: Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 10 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.