

ZAPISNIK
135. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. svibnja 2016. 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Prof. dr. sc. Ivan Kosalec, mr. pharm

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Ivana Stracenski, mr. pharm.
3. Darko Trumbetić dr. vet. med.

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 134. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: usitnjene bundevine sjemenke, ulje bundevinih sjemenki

ATK: G04BX

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: erlotinib

ATK: L01XE03

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: diosmin

ATK: C05CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: erlotinib

ATK: L01XE03

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: ezetimib, simvastatin

ATK: C10BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.4. Djelatna tvar: deksketoprofen, tramadol

ATK: nije dodijeljena/navedena

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: glatirameracetat

ATK: L03AX13

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: Alphagan 0,2% w/v (2 mg/ml) kapi za oko, otopina

Djelatna tvar: brimonidin

Podnositelj zahtjeva: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Naklofen 10 mg/g gel

Djelatna tvar: diklofenak

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.3. Naziv lijeka: Naklofen 50 mg želučanootporne tablete
Naklofen 75 mg/3 ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: diklofenak

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.4. Naziv lijeka: Septolete plus mentol 5 mg/1 mg pastile

Djelatna tvar: benzokain, cetilpiridin klorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.5. Naziv lijeka: Irumed 2,5 mg tablete, Irumed 5 mg tablete, Irumed 10 mg tablete,
Irumed 20 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna pojašnjenja.

6.6. Naziv lijeka: Septolete Plus sprej za usnu sluznicu

Djelatna tvar: benzokain, cetilpiridin klorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

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.

6.7. Naziv lijeka: Esomeprazol PharmaS 20 mg želučanootporne tablete
Esomeprazol PharmaS 40 mg želučanootporne tablete

Djelatna tvar: benzokain, esomeprazol

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Radnička cesta 47, Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.8. Naziv lijeka: Metoject 50 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Djelatna tvar: metotreksat

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Kolarova 7, Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Povjerenstvo za lijekove zatražilo je dodatna pojašnjenja pa će se prema potrebi podnositelju zahtjeva uputiti 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 po potrebi postavljena pitanja.

6.9. Naziv lijeka: Fenistil 1 mg/g gel

Djelatna tvar: dimetindenmaleat

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb

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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.10. Naziv lijeka: Fenistil 1 mg/ml oralne kapi, otopina

Djelatna tvar: dimetindenmaleat

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Srebrnjak 61, Zagreb

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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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