

ZAPISNIK

158. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. listopada 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, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Sanja Prpić, mag. pharm.
9. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
10. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
11. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
12. Katica Milčić, mr. pharm.
13. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
14. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
15. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
16. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Margareta Bego
2. Marijana Markulin, zapisničar
3. Goran Balagović

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

A. Borić Bilušić je iskazala sukob interesa po točki 7.11.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 157. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: tiamin, piridoksin, cijanokobalamin

ATK: A11DB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: erlotinib

ATK: L01XE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja 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: febukostat

ATK: M04AA03

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: tadalafil

ATK: G04BE08

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: kaspofungin

ATK: J02AX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: ritonavir

ATK: J05AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: palonozetron

ATK: A04AA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: dušikov (II) oksid

ATK: R07AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: entekavir

ATK: J05AF10

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: **Veregen 100 mg/g mast**

Djelatna tvar: ekstrakt lista zelenog čaja

Podnositelj zahtjeva: Providens 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: **Yaz 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiolbetadeksklarat

Podnositelj zahtjeva: Bayer B.V., RT Mijdrecht, Nizozemska

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: **Klopidogrel Genera 75 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: klopidogrel

Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Flosteron 2+5 mg/1ml suspenzija za injekciju**

Djelatna tvar: betametazondipropionat, natrijev betametazonfosfat

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: **Augmentin 1 g filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat, kalijev klavulanat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.4. Naziv lijeka: **Augmentin 457 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: amoksicilin trihidrat, kalijev klavulanat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.5. Naziv lijeka: **Alvesco 80 mikrograma stlačeni inhalat, otopina**

Djelatna tvar: ciklezonid

Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals 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.

7.6. Naziv lijeka: **Alvesco 160 mikrograma stlačeni inhalat, otopina**

Djelatna tvar: ciklezonid

Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals 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.

7.7. Naziv lijeka: **Kvetiapin PharmaS 25 mg filmom obložene tablete**

Naziv lijeka: **Kvetiapin PharmaS 100 mg filmom obložene tablete**

Naziv lijeka: **Kvetiapin PharmaS 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: kvetiapinfumarat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.8. Naziv lijeka: **Olicard retard 40 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Naziv lijeka: **Olicard retard 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: izosorbidmononitrat

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.9. Naziv lijeka: **Gastrografin 0,1 g/ml + 0,66 g/ml želučanocrijevna otopina**

Djelatna tvar: meglumin amidotrizoat, natrijev amidotrizoat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.10. Naziv lijeka: **ContraGast 20 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: pantoprazol

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.

7.11. Naziv lijeka: **Jumex 5 mg tablete**

Djelatna tvar: selegilin

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7.12. Naziv lijeka: **Nitrolingual 0,4 mg/dozi sublingvalni sprej, otopina**

Djelatna tvar: gliceriltrinitrat, otopina

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.13. Naziv lijeka: **Esmeron 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: rokuronijev bromid

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.14. Naziv lijeka: **Rojazol 200 mg vagitoriji**

Djelatna tvar: mikonazol

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.15. Naziv lijeka: **Melarth 4 mg granule**

Naziv lijeka: **Melarth 10 mg filmom obložene tablete**

Naziv lijeka: **Melarth 5 mg tablete za žvakanje**

Djelatna tvar: montelukast

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu.

7.16. Naziv lijeka: **Optimon 5 mg tablete**

Naziv lijeka: **Optimon 10 mg tablete**

Naziv lijeka: **Optimon 20 mg tablete**

Djelatna tvar: lizinopril

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7.17. Naziv lijeka: **Optimon Plus 10 mg + 12,5 mg tablete**
Naziv lijeka: **Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg tablete**
Djelatna tvar: hidroklorotiazid, lizinopril dihidrat
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7.18. Naziv lijeka: **Carvelol 3,125 mg tablete**
Naziv lijeka: **Carvelol 6,25 mg tablete**
Naziv lijeka: **Carvelol 12,5 mg tablete**
Naziv lijeka: **Carvelol 25 mg tablete**
Djelatna tvar: karvedilol
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7.19. Naziv lijeka: **Skinoren 20% krema**
Djelatna tvar: azelatna kiselina
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

8. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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

9. Različito

Na sjednici je raspravljana 1 zahtjev za stručni savjet te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.