

ZAPISNIK
170. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. siječnja 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. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
4. Katica Milčić, mr. pharm.
5. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
6. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
9. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
10. Sanja Prpić, mag. pharm.
11. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
12. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. 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 169. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: natrijev citrat; natrijev laurilsulfoacetat; sorbitol, tekući, kristalizirajući

ATK: A06AG11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Imuran 50 mg tablete**

Djelatna tvar: azatioprin

Podnositelj zahtjeva: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Montelukast Genera 5 mg tablete za žvakanje

Djelatna tvar: montelukast

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

5.3. Naziv lijeka: Montelukast Genera 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: montelukast

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

5.4. Naziv lijeka: Tramal 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Tramal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Tramal 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Tramal 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. 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 nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

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