

ZAPISNIK
80. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. travnja 2015. 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. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
4. Igor Guljašević, dr. vet. med.
5. Katica Milčić, mr. pharm.
6. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
7. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Goran Balagović
3. Morana Pavičić, mr. pharm.
4. Ivana Poljanšek, mr. pharm.
5. Vesna Klarić, mr. pharm.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni je red pod točkom 4. uvrštena jedna dodatna podtočka, nakon čega je dnevni red jednoglasno 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

Iznesene su primjedbe na zaključak podtočke 4. i podtočke 6. zapisnika 79. sjednice Povjerenstva te su iste nakon rasprave jednoglasno prihvaćene.

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

4.1. Djelatna tvar: pemetreksed

ATK: L01BA04

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: minoksidil

ATK: D11AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: adrenalin

ATK: C01CA24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: linezolid

ATK: J01XX08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: Propafenon Alkaloid 150 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: propafenon

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.

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: Minirin 0,2 mg tablete

Minirin 10 µg/dozi sprej za nos

Djelatna tvar: desmopresin

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o.

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.

5.3. Naziv lijeka: Matrifen 12 mikrograma/h transdermalni flaster

Matrifen 25 mikrograma/h transdermalni flaster

Matrifen 50 mikrograma/h transdermalni flaster

Matrifen 75 mikrograma/h transdermalni flaster

Matrifen 100 mikrograma/h transdermalni flaster

Djelatna tvar: fentanil

Podnositelj zahtjeva: Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. 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.

7. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koje se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.