

ZAPISNIK
84. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. svibnja 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. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Jadranka Milić, mr. pharm.
5. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
6. Igor Guljašević, dr. vet. med.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
9. Maja Lovrek, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
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

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 83. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: rosuvastatin

ATK: C10AA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: hidrokortizon

ATK: S01BA02

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: duloksetin

ATK: N06AX21

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: Olandix 5 mg raspadljive tablete za usta
Olandix 10 mg raspadljive tablete za usta
Olandix 15 mg raspadljive tablete za usta
Olandix 20 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: olanzapin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 5.2. Naziv lijeka: Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml koncentrat otopine za infuziju

Djelatna tvar: cisplatin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

- 5.3. Naziv lijeka: Irinotecan Cipla 40 mg/2 ml koncentrat za otopinu za infuziju

Irinotecan Cipla 100 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: irinotekan

Podnositelj zahtjeva: Cipla Croatia 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 rok od 5 godina, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

- 5.4. Naziv lijeka: Lupron depo 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

Lupron depo 11,25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

Djelatna tvar: leuprorelin

Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 5.5. Naziv lijeka: Seroxat 20 mg filmom obložene tablete

Seroxat 30 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: paroksetin

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline 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 4 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 pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.