

ZAPISNIK

237. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. svibnja 2018. 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. Katica Milčić, mr. pharm.
3. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
4. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
5. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
6. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
9. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
10. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
11. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. vet. med.
2. Gala Grba, mag. biotech. in med.
3. Marija Peronja
4. Goran Balagović, zapisničar
5. 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 Reckitt Benckiser d.o.o..

Neven Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

Katica Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 236. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: bisoprololfumarat, amlodipin

ATK: C07FB07

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: traneksamatna kiselina

ATK: B02AA02

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: sunitinib

ATK: L01XE04

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: sunitinib

ATK: L01XE04

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: benzidamin, cetilpiridinijev klorid

ATK: R02AA20

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: dienogest

ATK: G03DB08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: **Bloctimo 50 mikrograma po potisku, sprej za nos, suspenzija**

Djelatna tvar: mometazonfuroat

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka:

Diazepam Desitin 10 mg/2,5 ml otopina za rektum

Diazepam Desitin 5 mg/2,5 ml, otopina za rektum

Djelatna tvar: diazepam

Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Montelux 5 mg tablete za žvakanje**

Djelatna tvar: montelukast

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.3. Naziv lijeka: **Montelux 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: montelukast

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.4. Naziv lijeka: **Oftidor 20 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: dorzolamid

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.5. Naziv lijeka:

Karbis 4 mg tablete

Karbis 8 mg tablete

Karbis 16 mg tablete

Karbis 32 mg tablete

Djelatna tvar: kandesartancileksetil

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.

7.6. Naziv lijeka: **Morfinklorid Alkaloid 20 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: morfinklorid

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid 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: **Rawel SR 1,5 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: indapamid

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.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.