

ZAPISNIK

247. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 07. kolovoza 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
6. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Sanja Prpić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar

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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 246. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

4.1. Naziv lijeka:

Q-Pin SR 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Q-Pin SR 300 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Q-Pin SR 400 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: kvetiapin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Naziv lijeka: **Imipenem/Cilastatin Kabi 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: imipenem, cilastatin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi 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. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.