

ZAPISNIK

303. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. rujna 2019. 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. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
2. Tatjana Tadić, dr. med. dent.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Dalibor Šućura

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 302. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ambrisentan

ATK: C02KX02

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: Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H1N1), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H3N2), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B, Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B
ATK: J07BB02

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 izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: **Dienogest Mylan 2 mg tablete**

Djelatna tvar: dienogest

Nositelj odobrenja: Mylan Ireland Limited, Dublin 13, Irska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Cardox 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: izosorbidmononitrat

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Polygynax 35 000 IU + 35 000 IU + 100 000 IU kapsula za rođnicu, meka**

Djelatna tvar: nistatin, neomicinsulfat, polimiksin B sulfat

Podnositelj zahtjeva: Laboratoire Innotech International S.A.S., Arcueil, Francuska

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.

6.3. Naziv lijeka:

Kordobis 1,25 mg tablete

Kordobis 2,5 mg tablete

Kordobis 5 mg tablete

Djelatna tvar: bisoprololfumarat

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Fanhdi 25 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Fanhdi 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Fanhdi 100 IU/ml (1000 IU/10 ml i 1500 IU/15 ml) prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: humani koagulacijski faktor VIII u kombinaciji s von Willebrandovim faktorom

Podnositelj zahtjeva: Instituto Grifols, S.A., Parets del Valles, Barcelona, Španjolska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. 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.

8. Različito

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.