

ZAPISNIK

316. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. prosinca 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marija Peronja, dipl. ing. biol.
2. Nikolina Torti, dr. med. vet.
3. Morana Pavičić, mag. pharm.
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

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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

3.1. Naziv lijeka: **Tisseel Lyo prašci i otapala za tkivno ljepilo**

Djelatna tvar: aprotinin, kalcijev klorid, fibrinogen, ljudski, trombin, ljudski

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

Izneseno je obrazloženje na upit vezan uz podtočku 6.6. zapisnika 314. sjednice.

Nakon rasprave obrazloženje je prihvaćeno.

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

4.1. Djelatna tvar: povidon, jodirani

ATK: D08AG02

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: željezo, folatna kiselina

ATK: B03AE02

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 prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: **Spiolto Respimat 2,5 mikrograma/2,5 mikrograma, otopina inhalata**

Djelatna tvar: tiotropij, olodaterol

Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Aktiprol 50 mg tablete

Aktiprol 200 mg tablete

Aktiprol 400 mg tablete

Djelatna tvar: amisulprid

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

Nastavak razmatranja sa prošle sjednice Povjerenstva za lijekove

6.1. Naziv lijeka:

Voltaren 12,5 mg čepići

Voltaren 25 mg čepići

Voltaren 50 mg čepići

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.2. Naziv lijeka: **Combigan 2 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: brimonidin, timolol

Podnositelj zahtjeva: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, County Mayo, Irska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka:

Levetiracetam Belupo 250 mg filmom obložene tablete

Levetiracetam Belupo 500 mg filmom obložene tablete

Levetiracetam Belupo 1000 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: levetiracetam

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Daleron C junior 120 mg/10 mg granule za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Daleron C 500 mg/20 mg granule za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: **Coldrex Mentol Aktiv prašak za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: askorbatna kiselina, paracetamol, fenilefrinlorid

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka:

Archifar 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Archifar 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: meropenem trihidrat

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.8. Naziv lijeka:

Alventa 37,5 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem

Alventa 75 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem

Alventa 150 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem

Djelatna tvar: venlafaksin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

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 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.