

ZAPISNIK
330. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 31. ožujka 2020. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
7. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
8. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dr. sc. Filipa Markotić, dr. med., spec.
2. 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

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 4.3. zapisnika 329. sjednice.

Nakon rasprave primjedba nije prihvaćena.

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

4.1. Djelatna tvar: vekuronijev bromid

ATK: M03AC03

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: deksametazonfosfat

ATK: H02AB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

5.2. Djelatna tvar: lidokain

ATK: N01BB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Nakon dodatne rasprave 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: Manitol HZTM 20% otopina za infuziju

Djelatna tvar: manitol

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, 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 na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.2. Naziv lijeka:

Ormidol 25 mg filmom obložene tablete

Ormidol 50 mg filmom obložene tablete

Ormidol 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: atenolol

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.

6.3. Naziv lijeka: Dostinex 0,5 mg tablete

Djelatna tvar: kabergolin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia 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: Belosalic 0,5 mg/g+20 mg/g sprej za kožu, otopina

Djelatna tvar: salicilatna kiselina, betametazon

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.

6.5. Naziv lijeka: Bisolvon 4 mg/5 ml sirup

Djelatna tvar: bromheksinklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia 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: Novynette 0,020 mg + 0,150 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: etinilestradiol, dezogestrel

Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: **Trizolin URO 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: norfloksacin

Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical 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 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.