

ZAPISNIK
332. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 15. travnja 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
8. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
9. Sanja Prpić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
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

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 331. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: cefaleksin hidrat

ATK: J01DB01

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: kalcijev polistirensulfonat

ATK: V03AE01

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: nitrofurantoin
ATK: J01XE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.2. Djelatna tvar: sitagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD07

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:

5.3. Djelatna tvar: prasugrel
ATK: B01AC22

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 MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: **Ralago 1 mg tablete**

Djelatna tvar: razagilin

Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Prestilol 5 mg/5 mg filmom obložene tablete**
Prestilol 5 mg/10 mg filmom obložene tablete
Prestilol 10 mg/5 mg filmom obložene tablete
Prestilol 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: bisoprololfumarat, perindoprilarginin

Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma 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 zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Dipeptiven, koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: N(2)-L-alanil-L-glutamin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Fungilac 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte**

Djelatna tvar: amorolfin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.3. Naziv lijeka: **Dalacin 20 mg/g krema za rodnicu**

Djelatna tvar: klindamicinfosfat

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.

7.4. Naziv lijeka: **Dalacin C 300 mg kapsule**

Djelatna tvar: klindamicin

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.

7.5. Naziv lijeka: **Visine Classic 0,5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: tetrizolinklorid

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.6. Naziv lijeka: **Aktivin - H kapsule**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt gospine trave, kvantificirani

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

7.7. Naziv lijeka: **Prostin VR koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: alprostadil

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.

7.8. Naziv lijeka: **Hexoral 1 mg/ml otopina za usnu sluznicu**

Djelatna tvar: heksetidin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.9. Naziv lijeka: **Hexoral 2 mg/ml sprej za usnu sluznicu**

Djelatna tvar: heksetidin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.10. Naziv lijeka: **Blocar Plus 2,5 mg + 12,5 mg tablete**

Blocar Plus 5 mg + 25 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, 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 7 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.