

ZAPISNIK
356. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 06. listopada 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Katica Milčić, mr. pharm.
3. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
9. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
10. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
11. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. 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 355. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ekstrakt mješavine peludi trava

ATK: V01AA02

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: cineol

ATK: R05CA13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: fampridin

ATK: N07XX07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: klindamicin, benzoilperoksid

ATK: D10AF51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: **Enstilar 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g pjena za kožu**

Djelatna tvar: calcipotriol, betametazon

Podnositelj zahtjeva: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Fulvestrant Pliva 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: fulvestrant

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.

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Silapen K 250 mg/5 ml prašak za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilin

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.

7.2. Naziv lijeka: **Naclof 1 mg/ml kapi za oko, otopina**

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 na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.3. Naziv lijeka: **Makcin 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: klaritromicin

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.

8. 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.

9. Različito

Na sjednici je povedena stručna rasprava koje se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.