

ZAPISNIK

364. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 01. prosinca 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
6. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
9. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
12. Sanja Prpić, mag. pharm.
13. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
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 zapisnika 363. sjednice Povjerenstva.

Nakon završetka sjednice na zahtjev MRP/DCP Koordinacije dodana je točka 4.2. koja se tiče prihvaćanja naziva lijekova:

3.1. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

Zaključak:

Nakon rasprave nazivi lijekova su usvojeni.

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

4.1. Djelatna tvar: zonisamid

ATK: N03AX15

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: sunitinib

ATK: L01XE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: ikatibant

ATK: B06AC02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina

ATK: A05AA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina

ATK: A05AA02

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:

4.6. Djelatna tvar: azacitidin

ATK: L01BC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: eslikarbazepinacetat

ATK: N03AF04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije usvojen.

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku5.1. Naziv lijeka: **Vizioblok 5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: timolol

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Vaxigrip Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, četverovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano)**

Djelatna tvar: Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip A (H1N1), Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip A (H3N2), Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip B, Soj virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) Tip B
Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Wamlox 5 mg/80 mg filmom obložene tablete**

Wamlox 5 mg/160 mg filmom obložene tablete

Wamlox 10 mg/160 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: amlodipin, valsartan

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.

5.4. Naziv lijeka: **Ferant 250 mikrograma otopina za injekciju**

Djelatna tvar: palonozetron

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: **Boostrix, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa i pertusisa (nestanično, komponentno), adsorbirano, smanjenog(ih) sadržaja antigena**

Djelatna tvar: toksoid difterije adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, toksoid tetanusa adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, toksoid hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, pertaktin hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat, filamentozni hemaglutinin hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijev hidroksid i aluminijev fosfat

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Sobycor 2,5 mg filmom obložene tablete**

Sobycor 5 mg filmom obložene tablete

Sobycor 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: bisoprololfumarat

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 je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezan uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.