

ZAPISNIK

367. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
13. Sanja Prpić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Selma Arapović, dr. med., spec.
2. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
3. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
4. Marta Ivanjko, dr. vet. med.
5. Dr. sc. Maja Lusina Kregar, mr. pharm.
6. Goran Balagović, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva

2. lijeka u promet prema nacionalnom postupku za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

3. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

4. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Ana Borić Bilušić, mr. pharm. – sukob interesa točka 6.1. (nositelj odobrenja: sanofi-aventis).

5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje

5.1. Djelatna tvar: karbetocin

ATK: H01BB03

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.

5.2. Djelatna tvar: glukozaminsulfat

ATK: M01AX05

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.

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

6.1. Djelatna tvar: dasatinib

ATK: L01XE06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol

ATK: G02BB01

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.

6.3. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol

ATK: G02BB01

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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.4. Djelatna tvar: sitagliptin

ATK: A10BH01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Djelatna tvar: vorikonazol

ATK: J02AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Djelatna tvar: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides farinae*, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine *Dermatophagoides pteronyssinus*

ATK: V01AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

7.1. Naziv lijeka: Adacel, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa i hripavca (nestanično, komponentno), sa smanjenim sadržajem antigena, adsorbirano

Djelatna tvar: toksoid difterije, filamentozni hemaglutinin hripavca, fimbrijalni aglutinogeni hripavca 2 i 3, pertaktin hripavca, toksoid hripavca, toksoid tetanusa

Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: Pregabalin Belupo 75 mg tvrde kapsule Pregabalin Belupo 150 mg tvrde kapsule Pregabalin Belupo 300 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: pregabalin

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.

7.3. Naziv lijeka: Fluomizin 10 mg tablete za rodnicu

Djelatna tvar: dekvalinijev klorid

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.

7.4. Naziv lijeka: Valganciklovir Cipla 450 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valganciklovir

Podnositelj zahtjeva: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.5. Naziv lijeka: Sildenafil Pliva 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sildenafil

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.

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: Axetine 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju Axetine 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: cefuroksim

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

9. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

9.1. Djelatna tvar: pegcetacoplan

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

10. 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.

11. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.