

ZAPISNIK

214. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 05. prosinca 2017. 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. Neven Milčić, mr. pharm., spec.
2. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Igor Guljašević, dr. vet. med.
13. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
2. Margareta Bego, mr. pharm.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Dalibor Šućura

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.

Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Reckitt Benckiser.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 213. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: tamsulozinklorid

ATK: G04CA02

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: acetilcistein

ATK: R05CB01

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: ramipril, hidroklorotiazid, amlodipin

ATK: C09BX03

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: ramipril, amlodipin, hidroklorotiazid

ATK: C09BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: vildagliptin

ATK: A10BH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: aripiprazol

ATK: N05AX12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.6. Djelatna tvar: lakoamid

ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev subkarbonat, teški

ATK: A02AD01

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 dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **MultiHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: gadobenatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Bracco Imaging s.p.a., Milano, Italija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Risedronat PharmaS 35 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risedronatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Zovirax krema 5%**

Djelatna tvar: aciklovir

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Moxaviv 0,2 mg filmom obložene tablete**

Moxaviv 0,4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: moksonidin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

6.5. Naziv lijeka: **Salofalk 500 mg želučanootporne granule s produljenim oslobađanjem**

Salofalk 1000 mg želučanootporne granule s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: mesalazin

Podnositelj zahtjeva: Würth d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: **Propofol 1% (10 mg/ml) MCT Fresenius emulzija za injekciju/infuziju**

Propofol 2% (20 mg/ml) MCT Fresenius emulzija za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: propofol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: **Atere 10 mg/g krema**

Djelatna tvar: terbinafinklorid

Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika 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 razmotreno 9 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.