

ZAPISNIK
283. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. travnja 2019. 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. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marija Peronja, dipl. ing. biol.
2. Danica Kontek, mag. pharm.
3. Morana Pavičić, mag. pharm.
4. Goran Balagović, zapisničar
5. 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.

Pod točkom 4.1. naziv lijeka: Alleofta 20 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 282. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Naziv lijeka: **Alleofta 20 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku**

Djelatna tvar: natrijev kromoglikat

Podnositelj zahtjeva: Aventis Pharma Ltd, Guildford, Surrey, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Naziv lijeka: **Biphozyl otopina za hemodijalizu/ hemofiltraciju**

Djelatna tvar: natrijev hidrogenfosfat dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, kalijev klorid, natrijev klorid, natrijev hidrogenkarbonat

Podnositelj zahtjeva: Gambro Lundia AB, Lund, Švedska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

6. Različito

Na sjednici su raspravljana 2 stručna upita podnositelja zahtjeva, koja se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.