

ZAPISNIK
196. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. srpnja 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
8. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Luka Bielen dr. med., spec.
2. Darko Trumbetić, dr. vet. med. univ. mag. pharm.
3. Darko Krnić, dr. med.
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.
Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 195. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: leuprorelinacetat

ATK: L02AE02

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: tekući ekstrakt iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom

ATK: R05X

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: prasugrel

ATK: B01AC22

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: tramadolklorid, deksketoprofen

ATK: N02AJ14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: tramadolklorid, deksketoprofen

ATK: N02AJ14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Kolistin Alvogen 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Kolistin Alvogen 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: kolistimetatnatrij

Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Olynth 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**
Olynth 1 mg/ml sprej za nos, otopina

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Olynth 1 mg/ml kapi za nos, otopina**

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.3. Naziv lijeka: **Olynth HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**
Olynth HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.4. Naziv lijeka: Bronchostop sirup

Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni, tekući ekstrakt korijena običnog bijelog sljeza

Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika 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.

7.5. Naziv lijeka: Bronchostop Sine sirup

Djelatna tvar: suhi ekstrakt timijanove zeleni, korijen običnoga bijelog sljeza (tekući ekstrakt)

Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika 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.

7.6. Naziv lijeka: Bronchostop pastile

Djelatna tvar: suhi ekstrakt timijanove zeleni

Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma d.o.o., Zagreb, Republika 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.

7.7. Naziv lijeka: Ketonal 100 mg čepići

Djelatna tvar: ketoprofen

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

7.8. Naziv lijeka: Ketonal DUO 150 mg tvrda kapsula s prilagođenim oslobađanjem

Djelatna tvar: ketoprofen

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

7.9. Naziv lijeka: Ketonal 100 mg/2 ml otopina za injekcije

Djelatna tvar: ketoprofen

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

7.10. Naziv lijeka: Ketonal forte 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ketoprofen

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

7.11. Naziv lijeka: Ketonal retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: ketoprofen

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

7.12. Naziv lijeka: Nutrinal PD4 otopina za peritonejsku dijalizu

Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, lizinklorid, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, natrijev S-laktat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.13. Naziv lijeka: FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano

Djelatna tvar: inaktivirani virus krpeljnog encefalitisa (soj Neudörfl)

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.14. Naziv lijeka: FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano

Djelatna tvar: inaktivirani virus krpeljnog encefalitisa (soj Neudörfl)

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.15. Naziv lijeka: Curosurf 120 mg/1,5 ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, suspenzija
Curosurf 240 mg/3,0 ml ukapna tekućina za dušnik i pluća, suspenzija

Djelatna tvar: fosfolipidna frakcija iz svinjskih pluća

Podnositelj zahtjeva: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Beč, Austrija

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.

7.16. Naziv lijeka: Atoris 30 mg filmom obložene tablete
Atoris 60 mg filmom obložene tablete
Atoris 80 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.17. Naziv lijeka: Sterofundin Iso B. Braun otopina za infuziju

Djelatna tvar: natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, natrijev acetat trihidrat, L-malatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavno na 195. sjednice Povjerenstva za lijekove

7.18. Naziv lijeka: Septolete divlja trešnja 1,2 mg pastile
Septolete limun 1,2 mg pastile
Septolete zelena jabuka 1,2 mg pastile

Djelatna tvar: cetilpiridinijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se prijedlog nositelja odobrenja da se zadrži predloženi naziv lijeka.

8. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka

8.1. Naziv lijeka: Mucoplant sirup od bršljana

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

Nositelj odobrenja: Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se izmjena mjesta izdavanja lijeka.

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.