

ZAPISNIK

257. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. listopada 2018. 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Selma Arapović, dr. med., spec.
2. Marija Peronja, dipl. ing. biol.
3. Nikolina Torti, dr. med. vet.
4. Gala Grba, mag. biotech. in med.
5. Goran Balagović, zapisničar
6. Dalibor Šućura

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Utvrđen sukob interesa člana Povjerenstva po dvije točke dnevnog reda.

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 256. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: folatna kiselina

ATK: B03BB01

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: natrijev deksametazonfosfat

ATK: H02AB02

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: estradiol, progesteron

ATK: G03FA04

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: posakonazol

ATK: J02AC04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: kolekalciferol

ATK: A11CC05

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: fulvestrant

ATK: L02BA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin

ATK: N02BE51

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:

5.7. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin

ATK: G04CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Djelatna tvar: ketoprofen

ATK: M01AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu Povjerenstva za lijekove.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Aminoven 10% otopina za infuziju**

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidin, alanin, glicin, prolin, serin, tirozin, taurin, lizin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

6.2. Naziv lijeka:

Glucophage XR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage XR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage XR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: metformin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na rok od 5 godina.

6.3. Naziv lijeka: **Linola Fett krema**

Djelatna tvar: nezasićene masne kiseline (C18 : 2)

Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Midazolam B. Braun 1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju ili otopina za rektum
Midazolam B. Braun 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju ili otopina za rektum

Djelatna tvar: midazolam

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.

6.5. Naziv lijeka: **Cordarone 200 mg tablete**

Djelatna tvar: amiodaronklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis 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.

6.6. Naziv lijeka: **Cordarone 150 mg/3 ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: amiodaronklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis 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.

6.7. Naziv lijeka: **Cystinol obložene tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt medvjedkinog lista (3.5-5.5 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60 % V/V

Podnositelj zahtjeva: Oktal Pharma 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. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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

8. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.