

ZAPISNIK
129. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. ožujka 2016. 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, mr. pharm.
3. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
12. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. Darija Kolarić, mr. pharm.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 4. uvrštene dvije dodatne podtočke i pod točkom 5. tri dodatne podtočke, nakon čega je dnevni red jednoglasno prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

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

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 128. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Naziv lijeka: **Tienam 500 mg/500 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: imipenem, cilastatin

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Naziv lijeka: **Sequidot transdermalni flaster**

Djelatna tvar: estradiol, noretisteron

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Naziv lijeka: **Estradot 25 mikrograma/24 sata transdermalni flaster**

Estradot 50 mikrograma/24 sata transdermalni flaster

Estradot 100 mikrograma/24 sata transdermalni flaster

Djelatna tvar: estradiol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: **Tulip 10 mg filmom obložene tablete**

Tulip 20 mg filmom obložene tablete

Tulip 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: atorvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Ramipril Farmal 2,5 mg tablete**

Ramipril Farmal 5 mg tablete

Ramipril Farmal 10 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Ramipril H Farmal 2,5 mg/12,5 mg tablete**

Ramipril H Farmal 5 mg/25 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **Lizinopril H Farmal 10 mg+12,5 mg tablete**

Lizinopril H Farmal 20 mg+12,5 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **BlokMax LADY 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb

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.

5.6. Naziv lijeka: **Luxeta 50 mg tablete**

Djelatna tvar: sertralin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. 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.

7. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.