

ZAPISNIK
130. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 05. travnja 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. Maja Lovrek, mr. pharm.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
5. Igor Guljašević, dr. vet. med.
6. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
7. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
9. Vesna Klarić, mr. pharm.
10. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je 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 129. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

4.1. Djelatna tvar: diosmin

ATK: C05CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: Seroquel 25 mg filmom obložene tablete

Seroquel 100 mg filmom obložene tablete

Seroquel 200 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: kvetiapin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Seroquel 25 mg filmom obložene tablete

Seroquel 100 mg filmom obložene tablete

Seroquel 200 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: kvetiapin

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca 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 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

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