

ZAPISNIK
137. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. svibnja 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 Romčević, 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. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Jelena Katić, mag. pharm.
3. Vesna Osrečki, dr. med.

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 136. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: tramadolklorid, paracetamol

ATK: N02AX52

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 : fluorouracil, salicilatna kiselina

ATK: D11AF

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 i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Antithrombin III Baxter 500 IU prašak i otapalo za otopinu za infuziju**
Antithrombin III Baxter 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: antitrombin III, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Čazmanska 8, 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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7. 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.