

ZAPISNIK
152. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. rujna 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Jadranka Milić, mr. pharm.
9. Sanja Prpić, mag. pharm.
10. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
11. Katica Milčić, mr. pharm.
12. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
13. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
14. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar

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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 151. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid

ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: Silymarin kapsule

Djelatna tvar: Suhi ekstrakt iz *Silybum marianum* L. Gaertner, fructus, sikavičinog ploda, rafiniran i normiran (24–27 : 1) što odgovara 100 mg silimarina izraženo kao silibinin.

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

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: Lamisil 1 % krema

Djelatna tvar: terbinafin

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija 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.

5.3. Naziv lijeka: Pentaxim prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca (nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tip b (konjugirano), adsorbirano

Djelatna tvar: Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum

Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur S.A., Francuska

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: Lamisil DermGel 1% gel

Djelatna tvar: terbinafin

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: Lamisil 250 mg tablete

Djelatna tvar: terbinafin

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

5.6. Naziv lijeka: Betadine 1% grgljača, Betadine 7,5% otopina za kožu, Betadine 10 % otopina za kožu, Betadine 100 mg /1 g mast, Betadine 200 mg vagitorije

Djelatna tvar: povidonum iodatum

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Utvrđeni su način i mjesto izdavanja i propisivanja.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno osam upita podnositelja zahtjeva vezan uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici su raspravljena 2 zahtjeva za stručni savjet.