

ZAPISNIK
178. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. ožujka 2017. 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. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Sanja Prpić, mag. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Darko Trumbetić, dr. vet. med.
3. Darija Kolarić, mag. pharm.
4. Goran Balagović, zapisničar
5. Dalibor Šućura

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

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

Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 177. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: aconitum, gelsemium, ipecacuanha, phosphorus, bryonia, eupatorium perfoliatum

ATK: R05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

4.2. Djelatna tvar: amorolfin

ATK: D01AE16

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.

4.3. Djelatna tvar: etorikoksib

ATK: M01AH05

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: razagilin

ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: solifenacin

ATK: G04BD08

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: kisik

ATK: V03AN01

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:

5.4. Djelatna tvar: erlotinib

ATK: L01XE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofovir

ATK: J05AR06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrin

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.9. Djelatna tvar: vorikonazol

ATK: J02AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka 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: **MST Continus 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

MST Continus 30 mg tablete s produljenim oslobađanjem

MST Continus 60 mg tablete s produljenim oslobađanjem

MST Continus 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: morfin

Podnositelj zahtjeva: Medis 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.

6.2. Naziv lijeka: **Emoclot 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju**

Emoclot 100 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Jasika d.o.o., Remetinečka cesta 115, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Crestor 5 mg filmom obložene tablete**

Crestor 10 mg filmom obložene tablete

Crestor 20 mg filmom obložene tablete

Crestor 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: rosuvastatin

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Kamiren 1 mg tablete**

Kamiren 2 mg tablete

Kamiren 4 mg tablete

Djelatna tvar: doksazozin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.5. Naziv lijeka: **Kamiren XL 4 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: doksazosin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.6. Naziv lijeka: **Omezol 20 mg želučanootporne kapsule**

Djelatna tvar: omeprazol

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42230 Ludbreg, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.7. Naziv lijeka: **Depakine Chrono 300 mg filmom obložene tablete**

Depakine Chrono 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valproatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Heinzelova 70, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.8. Naziv lijeka: **Omniscan 287 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: gadodiamid

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Avenija Dubrovnik 16/VI, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.9. Naziv lijeka: **Omniscan 287 mg/ml otopina za injekciju (napunjene štrcaljke)**

Djelatna tvar: gadodiamid

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Avenija Dubrovnik 16/VI, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.10. Naziv lijeka: **Rispolux 2 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.11. Naziv lijeka: **Visipaque 270 mg I/ml, otopina za injekciju**

Visipaque 320 mg I/ml, otopina za injekciju

Djelatna tvar: jodiksanol

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Avenija Dubrovnik 16/VI, 10000 Zagreb,
Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.