

ZAPISNIK
180. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 04. travnja 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. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
4. Katica Milčić, mr. pharm.
5. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
6. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
9. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
10. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
11. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
12. Sanja Prpić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. 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 179. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: duloksetin

ATK: N06AX21

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: tramadol

ATK: N02AX02

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

4.3. Djelatna tvar: moksifloksacin

ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Bellune 35 obložene tablete**

Djelatna tvar: etinilestradiol, ciproteronacetat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Klavocin bid sirup**

Djelatna tvar: klavulanska kiselina, amoksicilin trihidrat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Klavocin bid 1 g tablete**

Djelatna tvar: klavulanska kiselina, amoksicilin trihidrat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **Metopran 10 mg tablete**

Djelatna tvar: metoklopramidklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **Tobradex 3 mg + 1 mg/ml kapi za oko, suspenzija**

Djelatna tvar: tobramicin, deksametazon

Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.6. Naziv lijeka: **Tobradex 3 mg + 1 mg/g mast za oko**

Djelatna tvar: tobramicin, deksametazon

Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Yasnal 5 mg filmom obložene tablete**

Yasnal 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: donepezilklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 5 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je raspravljao 1 stručni upit podnosioca zahtjeva.