

ZAPISNIK
184. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. svibnja 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
7. Sanja Prpić, mag. pharm.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šučura

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 183. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: naloksonklorid dihidrat, oksikodonklorid

ATK: N02AA55

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: lakozamid

ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: atorvastatin, perindopril

ATK: C10BX

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: paracetamol, pseudoefedrin, paracetamol, difenhidramin

ATK: R05X

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 prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: Daivobet 50 mikrograma/g + 0,5 mg/g gel

Djelatna tvar: betametazon, kalcipotriol

Podnositelj zahtjeva: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: Sinupret forte obložene tablete

Djelatna tvar: bazgov cvijet, pašak, srčanikov korijen, prašak, jaglačev cvijet, štaveljova zelen, prašak, sporišova zelen, pašak

Podnositelj zahtjeva: Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Yasnal Q-Tab 5 mg raspadljive tablete za usta

Yasnal Q-Tab 10 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: donepezilklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. 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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme

6.4. Naziv lijeka: Ziora 5 mg raspadljiva tableta za usta

Ziora 10 mg raspadljiva tableta za usta

Djelatna tvar: olanzapin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: Sortis 10 mg tablete

Sortis 20 mg tablete

Sortis 40 mg tablete

Sortis 80 mg tablete

Djelatna tvar: atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.6. Naziv lijeka: Arimidex 1 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: anastrozol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: Dušični oksidul UTP, najmanje 98,0% V/V, medicinski plin, ukapljen

Djelatna tvar: dušikov (I) oksid

Podnositelj zahtjeva: UTP d.o.o., Pula, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.8. Naziv lijeka: Ninur 50 mg kapsule

Djelatna tvar: nitrofurantoin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, 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 razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezan uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.