

ZAPISNIK
186. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. 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. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
3. Katica Milčić, mr. pharm.
4. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Sanja Prpić, mag. pharm.
9. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Vesna Klarić, univ. mag. pharm.
11. Igor Guljašević, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Jelena Katić, mag. pharm.
2. Goran Balagović, zapisničar
3. 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 185. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ketoprofen

ATK: M01AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, hidroklorotiazid

ATK: C09DA08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina

ATK: J01CR02

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: 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.

4.5. Djelatna tvar: benzidamin

ATK: A01AD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: natrijev klorid

ATK: B05BB01

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

4.7. Djelatna tvar: moksifloksacin

ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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: **Rinolan 1 mg/ml sirup**

Djelatna tvar: loratadin

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: **Ketonal 100 mg čepići**

Djelatna tvar: ketoprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Ketonal 25 mg/g gel**

Djelatna tvar: ketoprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **Ketonal retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: ketoprofen

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **Ketonal DUO 150 mg kapsule**

Djelatna tvar: ketoprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.6. Naziv lijeka: **Ketonal 100 mg/2 ml otopina za injekcije**

Djelatna tvar: ketoprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Ketonal 50 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: ketoprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.8. Naziv lijeka: **Ketonal forte 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ketoprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.9. Naziv lijeka: **Nurofen 200 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.10. Naziv lijeka: **Nurofen Cold and Flu 200 mg + 30 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrin klorid

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.11. Naziv lijeka: **Sonalia 50 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: sertralin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.12. Naziv lijeka: **Fentanyl 50 mikrograma/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: fentanil

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.13. Naziv lijeka: **Plivadon tablete**

Djelatna tvar: kofein, kodeinfosfat hemihidrat, paracetamol, propifenazon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.14. Naziv lijeka: **Manit 20% HZTM otopina za infuziju**

Djelatna tvar: manitol

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.15. Naziv lijeka: **Vepesid 100 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: etopozid

Podnositelj zahtjeva: Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o., Prag, Češka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.16. Naziv lijeka: **Dalneva 4 mg/5 mg tablete**

Dalneva 4 mg/10 mg tablete

Dalneva 8 mg/5 mg tablete

Dalneva 8 mg/10 mg tablete

Djelatna tvar: perindopril-tert-butilamin, amlodipin

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.

5.17. Naziv lijeka: **Azitromicin Genera 250 mg filmom obložene tablete**

Azitromicin Genera 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: azitromicin

Podnositelj zahtjeva: Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.20. Naziv lijeka: **Klavocin 600 mg injekcije**

Klavocin 1,2 g injekcije

Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.21. Naziv lijeka: **Albunorm 5% otopina za infuziju**

Albunorm 20% otopina za infuziju

Djelatna tvar: protein ljudske plazme s najmanje 96% albumina

Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.22. Naziv lijeka: **Flixonase kapi za nos, 400 mikrograma (1 mg/ml), kapi za nos, suspenzija**

Djelatna tvar: flutikazon

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

5.23. Naziv lijeka: **Prospan akut šumeće tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.24. Naziv lijeka: **Prospan Liquid oralna otopina**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.25. Naziv lijeka: **Prospan sirup**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

Podnositelj zahtjeva: Salveo 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 podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici su raspravljana 3 stručna upita podnositelja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke Agencije.