

ZAPISNIK
55. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 07. listopada 2014.

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, mr. pharm.
3. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
5. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
6. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
9. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
10. Igor Guljašević, dr. vet. med.
11. Katica Milčić, mr. pharm.
12. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko, dr. vet. med.
2. Marijana Tomac, zapisničar
3. Goran Balagović

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 5. uvrštene dvije dodatne točke, nakon čega je dnevni red jednoglasno prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 54. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: meropenem

ATK: J01DH02

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: dienogest, etinilestradiol

ATK: G03AA16

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: etinilestradiol, levonorgestrel

ATK: G03AA16

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: magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenkarbonat

ATK: B05ZB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se predloženi naziv lijeka.

5.4. Djelatna tvar: tadalafil

ATK: G04BE08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ocjena referentne države ne prihvaća se u potpunosti te se upućuju dodatna pitanja.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: Visanne 2 mg tablete

Djelatna tvar: dienogest

Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku

7.1. Naziv lijeka: Vagisan 167 mg/100 mg vagitoriji

Djelatna tvar: laktatna kiselina, natrijev laktat

Podnositelj zahtjeva: Remedija d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: Alopurinol Belupo 100 mg tablete

Djelatna tvar: alopurinol

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.