

ZAPISNIK
62. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 02. prosinca 2014. 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, 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. Dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
11. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
12. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
13. Doc. dr. sc. Srećko Marušić, dr. med., spec.
14. Prof. dr. sc. Ivan Kosalec, mr. pharm.
15. Prof. dr. sc. Jasenka Mršić-Pelčić, dr. med.
16. Prof. dr. sc. Roland Pulanić, dr. med., spec.

Ostali prisutni:

1. Ines Behetić, mr. pharm., Darko Trumbetić, dr. vet. med. i Katarina Vučić, dr. med.
2. Marijana Tomac, zapisničar
3. Goran Balagović
4. Jelena Biruš, mr. pharm., Dr.sc. Selvira Zulfikari, mr. pharm. i Ana Jurić, mr. pharm

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je 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 60. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: budezonid

ATK: A07EA06

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.

4.2. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

ATK: R05CA12

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: suhi ekstrakt bršljanovog lista

ATK: R05CA12

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.

4.4. Djelatna tvar: ksilometazolin

ATK: R01AA07

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.

4.5. Djelatna tvar: mikonazol

ATK: D01AC02

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.

4.6. Djelatna tvar: mikonazol

ATK: A01AB09

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 CP postupku

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena internih i vanjskih ocjenitelja prema izvješćima o ocjeni dokumentacije.

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

6.1. Djelatna tvar: pregabalin

ATK: N03AX16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Djelatna tvar: glatiramer acetat

ATK: L03AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Djelatna tvar: glatiramer acetat

ATK: L03AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Djelatna tvar: efavirenz

ATK: J05AG03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.5. Djelatna tvar: valganciklovir

ATK: J05A B14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

6.6. Djelatna tvar: natrijev citrat, natrijev klorid

ATK: B05ZB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

6.7. Djelatna tvar: magnezijev klorid heksahidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenkarbonat

ATK: B05ZB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

6.8. Djelatna tvar: natrijev kromoglikat

ATK: S01GX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Uputu o lijeku potrebno je dopuniti prema zahtjevu Povjerenstva.

6.9. Djelatna tvar: tadalafil

ATK: G04BE08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

7.1. Naziv lijeka: Yasmin 0,03 mg/ 3 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon

Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

8.1. Naziv lijeka: Zinnat 125 mg filmom obložene tablete

Zinnat 250 mg filmom obložene tablete

Zinnat 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: cefuroksim

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8.2. Naziv lijeka: Citalon 20 mg filmom obložene tablete

Citalon 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: citalopram

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

10. Različito

Na sjednici su raspravljana 2 stručna upita podnositelja zahtjeva, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.