

ZAPISNIK
78. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 31. ožujka 2015. 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
3. Goran Balagović

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 4. uvrštene dvije dodatne podtočke, 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 77. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: moksifloksacin
ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 4.2. Djelatna tvar: metoprolol
ATK: C07AB02

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: razagilin
ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridin

ATK: R02AA20

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 prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: Fluarix suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki cjepivo protiv influence (fragmentirani virioni), inaktivirano

Djelatna tvar: cjepivo protiv influnecce (fragmentirani virion), inaktivirano

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Palexia 50 mg filmom obložene tablete

Palexia 75 mg filmom obložene tablete

Palexia 100 mg filmom obložene tablete

Palexia 4 mg/ml oralna otopina

Palexia 20 mg/ml oralna otopina

Palexia retard 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Palexia retard 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Palexia retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Palexia retard 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Palexia retard 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Palexia retard 250 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tapentadol

Podnositelj zahtjeva: Grünenthal GmbH

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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

6.1. Naziv lijeka: Canifug 1 % otopina za kožu

Djelatna tvar: klotrimazol

Podnositelj zahtjeva: Remedia 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.

6.2. Naziv lijeka: Irinotesin 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: irinotekan

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.3. Naziv lijeka: Dramina 50 mg tablete

Djelatna tvar: dimenhydrinatum

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: Fidiketozol 20 mg/g šampon

Djelatna tvar: ketokonazol

Podnositelj zahtjeva: Fidifarm 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.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 7 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 stručni upit podnositelja zahtjeva te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.