

ZAPISNIK
74. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jadranka Milić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Igor Guljašević, dr. vet. med.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
10. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Goran Balagović
3. Željana Margan Koletić, 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 73. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: takrolimus

ATK: L04AD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: takrolimus

ATK: D11AH01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: perindoprilarginin

ATK: C09AA04

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: dutasterid

ATK: G04CB02

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: gliklazid

ATK: A10BB09

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: valganciklovir

ATK: J05A B14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.7. Djelatna tvar: gliclazidum

ATK: A10BB09

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: Losartic 50 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: losartan

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

5.2. Naziv lijeka: Losartic Plus 50 mg + 12,5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: losartan, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

5.3. Naziv lijeka: Novuroxim 250 mg filmom obložene tablete

Novuroxim 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: cefuroksim

Podnositelj zahtjeva: Europharma 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.

5.4. Naziv lijeka: Glucovance500 mg/2,5 mg filmom obložene tablete

Glucovance500 mg/5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: metformin, glibenklamid

Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: Flavamed 30 mg tablete

Djelatna tvar: ambroksol

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na rok od 5 godina.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 11 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.