

ZAPISNIK
87. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 2. lipnja 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. (do 12:30 sati)
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
10. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

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

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog člana Povjerenstva za lijekove, pod točkom 6. je dodana još jedna podtočka 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

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 4 zapisnika 86. sjednice.

Nakon rasprave primjedba je prihvaćena.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: difenhidramin

ATK: N05CM

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se upućuje na dodatnu ocjenu.

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

5.1. Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, omega-3-masne kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, omega-3-masne kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: pemetreksed

ATK: L01BA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: deksketoprofen, tramadol

ATK: nije dodijeljena

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: enalapril, lerkanihidipin

ATK: C09BB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. 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.

5.8. Djelatna tvar: fludarabin

ATK: L01BB05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.9. Djelatna tvar: fulvestrant

ATK: L02BA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.10. Djelatna tvar: enoksaparinnatrij
ATK: B01AB05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.11. Djelatna tvar: enoksaparinnatrij
ATK: B01AB05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.12. Djelatna tvar: metoprolol/ ivabradin
ATK: nije dodijeljena

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.13. Djelatna tvar: gliklazid
ATK: A10BB09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja.

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

6.1. Naziv lijeka: **Madopar 125 mg tablete**

Djelatna tvar: levodopa, benzerazid

Podnositelj zahtjeva: Roche 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: **Lexaurin 1,5 mg tablete**

Lexaurin 3 mg tablete

Lexaurin 6 mg tablete

Djelatna tvar: bromazepam

Podnositelj zahtjeva: Krka – farma 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.

6.3. Naziv lijeka: **Clexane 2000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Clexane 4000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Clexane 6000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Clexane 8000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Clexane 10000 IU anti-Xa/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Djelatna tvar: enoksaparinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Sanofi-aventis Croatia 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.

6.4. Naziv lijeka: Nolicin 400 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: norfloksacin

Podnositelj zahtjeva: Krka – farma 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.

6.5. Naziv lijeka: Voda za injekcije Viaflo, otopalo za parenteralnu primjenu

Djelatna tvar: voda za injekcije

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: Paroksetin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete**Paroksetin PharmaS 30 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paroksetin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS 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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.7. Naziv lijeka: Ciloxan 3 mg/ml kapi za oko i uho, otopina

Djelatna tvar: ciprofloksacin

Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. 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.

8. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koje se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.