

ZAPISNIK
244. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. srpnja 2018. 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 Romčević, mr. pharm.
3. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
9. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
10. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura

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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 243. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: noradrenalin

ATK: C01CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: noradrenalin

ATK: C01CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: teikoplanin

ATK: J01XA02

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: cinarizin, dimenhidrinat

ATK: N07CA52

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:

4.5. Djelatna tvar: ketoprofen

ATK: M01AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka:

Atsimutin 25 mg filmom obložene tablete

Atsimutin 50 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: azatioprin

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Apazol A 20 mg želučanootporne tablete

Apazol A 40 mg želučanootporne tablete

Djelatna tvar: pantoprazol

Podnositelj zahtjeva: mibe GmbH Arzneimittel, Brehna, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Lamictal 2 mg tablete za žvakanje/tablete za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: lamotrigin

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka:

Nimedol 0,4 mg sublingvalne tablete

Nimedol 2 mg sublingvalne tablete

Nimedol 8 mg sublingvalne tablete

Djelatna tvar: buprenorfin

Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Utrecht, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **SMOFKabiven Peripheral, emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama, kalcijev

klorid, glukoza, lizin, magnezijev sulfat, kalijev klorid, natrijev acetat, natrijev glicerofosfat, cinkov sulfat

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Meropenem Kabi 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Meropenem Kabi 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: meropenem

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Metadon Alkaloid 10 mg/ml oralne kapi, otopina**

Djelatna tvar: metadonklorid

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Metadon Alkaloid 10 mg/ml oralna otopina**

INN naziv ili uobičajeno ime: metadonklorid

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Moksacin 5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: moksifloksacin

Podnositelj zahtjeva: Bonifarm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka:

Imakrebin 100 mg filmom obložene tablete

Imakrebin 400 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: imatinib

Podnositelj zahtjeva: Alvogen d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: **Zofran 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: ondanzetron dihidrat

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.8. Naziv lijeka:

Zofran 4 mg filmom obložene tablete

Zofran 8 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ondanzetron

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.9. Naziv lijeka: **Tamsich 0,4 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem, tvrde**

Djelatna tvar: tamsulozinklorid

Podnositelj zahtjeva: Alvogen d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.10. Naziv lijeka:

Vancomycin Kabi 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Vancomycin Kabi 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: vankomicinklorid

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.11. Naziv lijeka: **Voltaren Emulgel 20 mg/g gel**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited,

Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.12. Naziv lijeka: **Doxorubicin Pliva 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: doksorubicinklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za jednu od narednih sjednica jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.