

ZAPISNIK
307. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 10. listopada 2019. 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. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
3. Katica Milčić, mr. pharm.
4. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
7. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
8. Jadranka Milić, mr. pharm.
9. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
10. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
11. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
12. Željana Margan Koletić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. Goran Balagović, zapisničar
3. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 306. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: silodosin

ATK: G04CA04

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 MRP/DCP postupku

5.1. Djelatna tvar: deferasiroks

ATK: V03AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.2. Djelatna tvar: doksorubicinklorid

ATK: L01DB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Pneumovax 23 otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno**

Djelatna tvar: pneumokokni polisaharid serotipa 1, pneumokokni polisaharid serotipa 10A, pneumokokni polisaharid serotipa 11A, pneumokokni polisaharid serotipa 12F, pneumokokni polisaharid serotipa 14, pneumokokni polisaharid serotipa 15B, pneumokokni polisaharid serotipa 17F, pneumokokni polisaharid serotipa 18C, pneumokokni polisaharid serotipa 19A, pneumokokni polisaharid serotipa 19F, pneumokokni polisaharid serotipa 2, pneumokokni polisaharid serotipa 20, pneumokokni polisaharid serotipa 22F, pneumokokni polisaharid serotipa 23F, pneumokokni polisaharid serotipa 3, pneumokokni polisaharid serotipa 33F, pneumokokni polisaharid serotipa 4, pneumokokni polisaharid serotipa 4, pneumokokni polisaharid serotipa 6B, pneumokokni polisaharid serotipa 7F, pneumokokni polisaharid serotipa 8, pneumokokni polisaharid serotipa 9N, pneumokokni polisaharid serotipa 9V

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

7.1. Naziv lijeka:

Rapidol S 100 mg oralna suspenzija u vrećici

Rapidol S 200 mg oralna suspenzija u vrećici

Rapidol S 400 mg oralna suspenzija u vrećici

Djelatna tvar: ibuprofen

Nositelj odobrenja: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka

Datum zahtjeva: 25.09.2019.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: **Rinoco 50 mikrograma/potisku sprej za nos, suspenzija**

Djelatna tvar: flutikazonpropionat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8.2. Naziv lijeka:

Lipterra 10 mg filmom obložene tablete

Lipterra 20 mg filmom obložene tablete

Lipterra 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: simvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8.3. Naziv lijeka: **Herbion sirup od bršljana**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

9. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.