

ZAPISNIK

310. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
8. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
9. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
10. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
11. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Darko Krnić, dr. med.
4. Goran Balagović, zapisničar
5. 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 309. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: traneksamatna kiselina

ATK: B02AA02

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: fingolimod

ATK: L04AA27

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: mikafungin

ATK: J02AX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: travoprost

ATK: S01EE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: toksoid difterije adsorbiran na hidratizirani aluminijski hidroksid i aluminijski fosfat, toksoid tetanusa adsorbiran na hidratizirani aluminijski hidroksid i aluminijski fosfat, toksoid hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijski hidroksid i aluminijski fosfat, filamentozni hemaglutinin hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijski hidroksid i aluminijski fosfat, pertaktin hripavca adsorbiran na hidratizirani aluminijski hidroksid i aluminijski fosfat

ATK: J07AJ52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Crinone 8% gel za rodnicu**

Djelatna tvar: progesteron

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Bortezomib Mylan 1 mg prašak za otopinu za injekciju**

Bortezomib Mylan 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: bortezomib

Podnositelj zahtjeva: Mylan S.A.S., Saint Priest, Francuska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Vortemyel 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: bortezomib

Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Fomicyt 40 mg/ml prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: fosfomicin

Podnositelj zahtjeva: InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Heppenheim,
Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Aripiprazol STADA 10 mg tablete**

Aripiprazol STADA 15 mg tablete

Aripiprazol STADA 30 mg tablete

Djelatna tvar: aripiprazol

Podnositelj zahtjeva: Stada 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 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.