

ZAPISNIK

205. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. listopada 2017. 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. Katica Milčić, mr. pharm.
3. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Jadranka Milić, mr. pharm.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
9. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
10. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med. univ. mag. pharm.
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

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.
Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 204. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt podanka cimicifuge, suhi ekstrakt zeleni gospine trave
ATK: G02CX

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Povjerenstvo predlaže uskratu davanja odobrenja.

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

5.1. Djelatna tvar: melfalan

ATK: L01AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)

ATK: A10AB01

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: inzulin, ljudski (rDNA)

ATK: A10AD01

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: inzulin, ljudski (rDNA)

ATK: A10AC01

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: rosuvastatin, ezetimib

ATK: C10BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

5.6. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib

ATK: C10BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

5.7. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson

ATK: N07BC51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Naziv lijeka: **Diosmin Hasco-Lek 1000 mg filmom obložena tableta**

Djelatna tvar: diosmin

Nositelj odobrenja: Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej HASCO-LEK S.A.,
Wrocław, Poljska

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: **Copegus 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ribavirin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Osan 40 mg tablete**

Osan 80 mg tablete

Djelatna tvar: telmisartan

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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.

7.2. Naziv lijeka: **Omnipaque 300 mg I/ml, otopina za injekciju**

Omnipaque 350 mg I/ml, otopina za injekciju

Djelatna tvar: joheksol

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.3. Naziv lijeka: **Nurofen Cold and Flu 200 mg + 30 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen, pseudoefedrinklorid

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.4. Naziv lijeka: **Nurofen 100 mg/5 ml oralna suspenzija za djecu**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.5. Naziv lijeka: **Panadol Baby 120 mg/5 ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: paracetamol

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.

7.6. Naziv lijeka: **Esmocard 100 mg/10 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: esmololklorid

Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.7. Naziv lijeka: **Esmocard Lyo 2500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: esmololklorid

Podnositelj zahtjeva: Amomed Pharma GmbH, Beč, Austrija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.8. Naziv lijeka: **Megoxi 40 mg/ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: megestrolacetat

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.9. Naziv lijeka: Fluconax 50 mg kapsule
Fluconax 100 mg kapsule
Fluconax 150 mg kapsule

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.