

ZAPISNIK
226. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 06. ožujka 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
13. Sanja Prpić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darija Kolarić, 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 225. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan

ATK: C09DB01

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: sufentanil

ATK: N01AH03

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.

4.3. Djelatna tvar: amsakrin

ATK: L01XX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: busulfan

ATK: L01AB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: mometazonfuroat

ATK: R01AD09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Povedena je dodatna rasprava po predmetu, te se zadržava postojeći stav/mišljenje Povjerenstva za lijekove.

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

5.1. Naziv lijeka: **Mispregnol 400 mikrograma tablete**

Djelatna tvar: mizoprostol

Podnositelj zahtjeva: Disphar International B.V., LM Baarn, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Kalven 400 mg+57 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina

Nositelj odobrenja: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Datum zahtjeva: 22.02.2018.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predložena izmjena naziva lijeka.

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

7.1. Naziv lijeka: **Almirin 5 mg tablete**

Almirin 10 mg tablete

Djelatna tvar: amlodipinbesilat

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.

7.2. Naziv lijeka: **Oftidorix 20 mg/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: dorzolamidklorid, timololmaleat

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.

7.3. Naziv lijeka: **Androgel 50 mg, gel u vrećici**

Djelatna tvar: testosteron

Podnositelj zahtjeva: Besins Healthcare S.A., Brussels, Belgija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.4. Naziv lijeka: **Prexanil A 5 mg filmom obložene tablete**

Prexanil A 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: perindopril

Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma 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: **Lanitop 0,1 mg tablete**

Djelatna tvar: metildigoksin

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.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 12 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve.