

ZAPISNIK
144. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. srpnja 2016. 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. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Igor Guljašević, dr. vet. med.
5. Katica Milčić, mr. pharm.
6. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
7. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
8. Vesna Klarić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Ivana Stracenski, mr. pharm.
2. Ines Baotić, dr. med., spec.
3. Filip Gorjanović, dipl. ing. kem.
4. Jelena Katić, mr. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Marijana Markulin, zapisničar

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 143. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: emtricitabin, tenofovir

ATK: J05AR03

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.

4.2. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)

ATK: A10AC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

4.3. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)

ATK: A10AB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

4.4. Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)

ATK: A10AD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

5.1. Djelatna tvar: gadoteratna kiselina

ATK: V08CA02

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 i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: Deep Heat Rub krema

Djelatna tvar: metilsalicilat, mentol, racemični, eukaliptusovo eterično ulje, terpentinsko ulje

Podnositelj zahtjeva: The Mentholatum Company Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

6.2. Naziv lijeka: Furexa 250 mg prašak za otopinu za injekciju

Furexa 750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Furexa 1,5 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: cefuroksim

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: Lumidol retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Lumidol retard 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tramadol

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: Flovella 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: fluvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: Tyrez 2,5 mg filmom obložene tablete

Tyrez 5 mg filmom obložene tablete

Tyrez 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: bisoprolol
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: Metronidazol B. Braun 5 mg/ml otopina za infuziju

Djelatna tvar: metronidazol

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.7. Naziv lijeka: Eritromicin Belupo 250 mg kapsule

Djelatna tvar: eritromicin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je raspravljana 1 stručni upit podnositelja zahtjeva.