

ZAPISNIK
149. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 23. kolovoza 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
6. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
7. Dijana Derganc, dr. vet. med.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ.mag.pharm.
9. Jadranka Milić, mr. pharm.
10. Igor Guljašević, dr. vet. med.
11. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Margareta Bego, mag. pharm. (pod točkom 9.)

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog člana Povjerenstva za lijekove, pod točkom 5. je dodana još jedna podtočka nakon čega je dnevni red jednoglasno 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 148. sjednice Povjerenstva.

4. Obavijest o stupanju na snagu Pravilnika o izmjenama i dopunama Pravilnika o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode

Na početku sjednice Zamjenica Predsjednika Povjerenstva za lijekove obavijestila je članove da će Pravilnik o izmjenama i dopunama Pravilnika o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode stupiti na snagu 25. kolovoza 2016. godine nakon čega će uslijediti nova imenovanja članova i zamjenika.

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

- 5.1. Djelatna tvar: etonogestrel, etinilestradiol
ATK: G02BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: abakavir, lamivudin
ATK: J05AR02

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: tekući ekstrakt timijanove zeleni, tekući ekstrakt iz jaglačeva korijena
ATK: R05CA10

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

5.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Nije usvojen 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: Cerazette 75 mikrograma filmom obložene tablete

Djelatna tvar: dezogestrel

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

7.1. Naziv lijeka: **Voda za injekcije Alkaloid 5 ml otapalo za parenteralnu uporabu**

Djelatna tvar: voda za injekcije

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren jedan upit podnositelja zahtjeva vezan uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici je određen način propisivanja lijekova odobrenih centraliziranim postupkom u proteklom razdoblju. Način propisivanja lijekova bit će objavljen u Bazi lijekova na web-stranici HALMED-a.