

ZAPISNIK
151. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 6. rujna 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. Dijana Derganc, dr. vet. med.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jadranka Milić, mr. pharm.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
12. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Ivana Stracenski, mr. pharm.
2. Jelena Katić, mr. pharm.
3. Marijana Markulin, zapisničar
4. Goran Balagović

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 150. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: erlotinib

ATK: L01XE03

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: azelastinklorid

ATK: S01GX07/R01AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: azelastinklorid

ATK: R01AC03

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: salmeterolksinafoat, flutikazonpropionat

ATK: R03AK06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. 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.

5.5. 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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

5.6. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvojen je predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.7. Djelatna tvar: etorikoksib

ATK: M01AH05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvojen je 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: OxyContin 10 mg tablete s produljenim oslobađanjem

OxyContin 20 mg tablete s produljenim oslobađanjem

OxyContin 40 mg tablete s produljenim oslobađanjem

OxyContin 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: oksikodonklorid

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 6.2. Naziv lijeka: Certican 0,25 mg tablete
Certican 0,5 mg tablete
Certican 0,75 mg tablete
Certican 1,0 mg tablete
Certican 0,1 mg tablete za oralnu suspenziju
Certican 0,25 mg tablete za oralnu suspenziju

Djelatna tvar: everolimus

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska 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: ISMN JGL 20 mg tablete
ISMN JGL 40 mg tablete
Djelatna tvar: izosorbidmononitrat
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka

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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na pitanja.

- 7.2. Naziv lijeka: Pamitor 15 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: dinatrijev pamidronat
Podnositelj zahtjeva: Providens 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.

- 7.3. Naziv lijeka: Diapirid 1 mg tablete
Diapirid 2 mg tablete
Diapirid 3 mg tablete
Djelatna tvar: glimepirid
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.

- 7.4. Naziv lijeka: Ginkgo 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: Ginko biloba ekstrakt
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.

- 7.5. Naziv lijeka: Letrilan 2,5 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: letrozol

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.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno sedam upita podnositelja zahtjeva vezanih uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici su povedene dvije stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.