

ZAPISNIK
173. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. veljače 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Sanja Prpić, mag. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
12. Igor Guljašević dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura, zapisničar

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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

3.1. Djelatna tvar: beklometazondipropionat, salbutamol

ATK: R03AK

Članovi Povjerenstva su iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 172. sjednice Povjerenstva.

Nakon rasprave primjedbe i prijedlozi su prihvaćeni.

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

4.1. Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, amlodipin

ATK: C09DB02

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: moksifloksacin

ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin
ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.4. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.5. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, kalcijev klorid dihidrat, natrijev glicerofosfat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, cinkov sulfat heptahidrat, glukoza hidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Emanera 20 mg želučanootporne kapsule**
Emanera 40 mg želučanootporne kapsule

Djelatna tvar: esomeprazol

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Laaven 5 mg tablete**
Laaven 10 mg tablete
Laaven 20 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Siofor 500 mg filmom obložene tablete**
Siofor 850 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: metformin

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini 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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.4. Naziv lijeka: **Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%) HZTM otopina za infuziju**
Djelatna tvar: natrijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska
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 postavljena pitanja.

5.5. Naziv lijeka: **Belara 0,03 mg/2 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: etinilestradiol, klormadinonacetat

Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.6. Naziv lijeka: **Cordarone 200 mg tablete**

Djelatna tvar: amiodaronklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Ana Borić Bilušić mr. pharm. zbog neizravnog sukoba interesa nije sudjelovala u raspravi niti je glasala po predmetu.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Cordarone 150 mg/3 ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: amiodaronklorid

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Ana Borić Bilušić mr. pharm. zbog neizravnog sukoba interesa nije sudjelovala u raspravi niti je glasala po predmetu.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.8. Naziv lijeka: **Phenobarbiton Pliva 15 mg tablete**

Phenobarbiton Pliva 100 mg tablete

Djelatna tvar: fenobarbital

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.9. Naziv lijeka: **Vepesid kapsule 100 mg**

Djelatna tvar: etopozid

Podnositelj zahtjeva: Bristol-Myers Squibb spol. s.r.o., Prag, Češka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 8 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.