

ZAPISNIK
64. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. prosinca 2014. 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, mr. pharm.
3. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
5. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
6. Igor Guljašević, dr. vet. med.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Vesna Klarić, mr. pharm.
3. Ivana Poljanšek, mr. pharm.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. 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 63. sjednice Povjerenstva.
- 4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: cefuroksim
ATK: J01DC02
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:
 - 4.2. Djelatna tvar: montelukast
ATK: R03DC03
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.
 - 4.3. Djelatna tvar: natrijev kromoglikat
ATK: S01GX01
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se dostavljeni slikovni prikaz vanjskog označivanja uz dodatne ispravke.

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

5.1. Naziv lijeka: Mostrafin 5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: finasterid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Bromergon 2,5 mg tablete

Djelatna tvar: bromokriptin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na 5 godina i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: Aqua pro injectione HZTM otapalo za parenteralnu uporabu

Djelatna tvar: voda za injekcije

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: Tetraspan 60 mg/ml otopina za infuziju

Tetraspan 100 mg/ml otopina za infuziju

Djelatna tvar: poli (O-hidroksietil) škrob (HES), natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev acetat trihidrat, malatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na rok od 5 godina.

5.5. Naziv lijeka: Lupocet 1000 šumeće tablete

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je raspravljan 1 stručni upit podnositelja zahtjeva te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.