

ZAPISNIK
65. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 23. 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. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
10. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko, dr.med.vet.
2. Goran Balagović, zapisničar
3. Darko Krnić, dr. med.
4. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm.
5. Marijana Tomac

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 64. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: cefuroksim

ATK: J01DC02

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: duloksetin

ATK: N06AX21

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: pregabalin

ATK: N03AX16

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: pantoprazol

ATK: A02BC02

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: Ekstrakt (suhi ekstrakt, rafinirani) iz *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium (zeleni čaj, list) (24-56:1), što odgovara: 55-72 % (-) epigalokatehin galata

ATK: D06BB12

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Zaključak:

Ocjena referentne države ne prihvaća se u potpunosti te se upućuju dodatna pitanja.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.8. Djelatna tvar: valganciklovir

ATK: J05AB14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

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

6.1. Naziv lijeka: Katena 100 mg kapsule

Katena 300 mg kapsule

Katena 400 mg kapsule

Djelatna tvar: gabapentin

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.2. Naziv lijeka: Ciklosporin Alkaloid 25 mg meke kapsule
Ciklosporin Alkaloid 50 mg meke kapsule
Ciklosporin Alkaloid 100 mg meke kapsule
Ciklosporin Alkaloid 100 mg/ml oralna otopina

Djelatna tvar: ciklosporin

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: Rhesonativ 625 IU/ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: imunoglobulin anti-D, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: Promazin 25 mg obložene tablete

Promazin 100 mg obložene tablete

Djelatna tvar: promazin

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.5. Naziv lijeka: Humulin R 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku

Humulin N 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Humulin M3 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Djelatna tvar: inzulin, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Eli Lilly Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: Voltaren Emulgel 10 mg/g gel

Djelatna tvar: dikofenak

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su raspravljana 2 stručna upita podnositelja zahtjeva te su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.