

ZAPISNIK
86. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. svibnja 2015. 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko, dr. vet. med.
2. Marijana Tomac, zapisničar
3. Goran Balagović

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni je red pod točkom 6. uvrštena jedna dodatna 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Iznesene su 2 primjedbe na zaključak podtočke 3 i 1 primjedba na zaključak podtočke 5 zapisnika 85. sjednice.

Nakon rasprave primjedbe su prihvaćene.

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

4.1. Djelatna tvar: amlodipin, atorvastatin

ATK: C10BX03

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: botulinski toksin vrsta A

ATK: M03AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: dezogestrel
ATK: G03AC09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: Copegus 200 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ribavirin
Podnositelj zahtjeva: Roche d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Avelox 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Djelatna tvar: moksifloksacin
Podnositelj zahtjeva: Bayer 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: Avelox 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: moksifloksacin
Podnositelj zahtjeva: Bayer 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: Zolsana 5 mg filmom obložene tablete
Zolsana 10 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: zolpidem
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o.

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.5. Naziv lijeka: Perineva 2 mg tablete
Perineva 4 mg tablete
Perineva 8 mg tablete
Djelatna tvar: perindopril
Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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: Magnegita 500 mikromola/ml otopina za injekcije
Djelatna tvar: dimeglumin gadopentetat
Podnositelj zahtjeva: Farmavita Regulanet d.o.o., Okićka desni odvojak 2, 10430 Samobor

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 rok od 5 godina, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.7. Naziv lijeka: Mirzaten Q-Tab 15 mg raspadljive tablete za usta
Mirzaten Q-Tab 30 mg raspadljive tablete za usta
Mirzaten Q-Tab 45 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: mirtazapinum

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o.

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.8. Naziv lijeka: Bloxan 100 mg tablete

Djelatna tvar: metoprolol

Podnositelj zahtjeva: Krka – farma 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.

6.9. Naziv lijeka: Prolax čepići za djecu

Prolax čepići za odrasle

Djelatna tvar: glicerol

Podnositelj zahtjeva: Jadran-Galenski Laboratorij 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.

6.10. Naziv lijeka: Iopamiro 300 otopina za injekcije

Iopamiro 370 otopina za injekcije

Djelatna tvar: jopamidol

Podnositelj zahtjeva: Mark Medical 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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.11. Naziv lijeka: Ulfamid 20 mg filmom obložene tablete

Ulfamid 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: famotidin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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.

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 5 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.