

ZAPISNIK
238. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 05. lipnja 2018. 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
9. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
10. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
11. Igor Guljašević, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Danica Kontek, mag. pharm.
2. Goran Balagović, zapisničar
3. Dalibor Šućura

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 237. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: doksilaminhidrogensukcinat

ATK: R06AA09

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: dienogest

ATK: G03DB08

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:

4.3. Djelatna tvar: amorolfin

ATK: D01AE16

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 prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: **Ferinject 50 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: željezna karboksimaltoza

Podnositelj zahtjeva: Vifor France S.A., Neuilly-sur-Seine, Francuska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka:

Qvar Autohaler 50 mikrograma stlačeni inhalat, otopina

Qvar Autohaler 100 mikrograma stlačeni inhalat, otopina

Djelatna tvar: beklometazondipropionat

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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.

6.2. Naziv lijeka: **Kabiven emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinklorid, magnezijev sulfat heptahidrat, metionin, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Kabiven Peripheral emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinklorid, magnezijev sulfat heptahidrat, metionin, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Betaloc ZOK 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Betaloc ZOK 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Betaloc ZOK 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: metoprololsukcinat

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., 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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.5. Naziv lijeka: **Oronazol 20 mg/g šampon**

Djelatna tvar: ketokonazol

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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