

ZAPISNIK

246. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 01. kolovoza 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
7. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Odsutni članovi:

1. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
2. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
5. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura

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 Reckitt Benckiser d.o.o.

Neven Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

Katica Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 245. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M02AA13

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: imunoglobulin normalni, ljudski

ATK: J06BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvata 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: rosuvastatin, ezetimib

ATK: C10BA06

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: **Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: dinatrijev gadoksetat

Podnositelj zahtjeva: Bayer 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. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Doxorubicin Pliva 2 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: doksorubicinklorid

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: **Letrozol Sandoz 2,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: letrozol

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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:

Walzera 40 mg filmom obložene tablete

Walzera 80 mg filmom obložene tablete

Walzera 160 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valsartan

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid 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:

Concorasa 5 mg+100 mg kapsule, tvrde

Concorasa 10 mg+100 mg kapsule, tvrde

Djelatna tvar: bisoprololfumarat, acetilsalicilatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Marti Farm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Valsacor 320 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: valsartan

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.

6.6. Naziv lijeka: **Casodex 150 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: bikalutamid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: **Donella 0,03 mg + 2 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: etinilestradiol, dienogest

Podnositelj zahtjeva: Mibe pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.8. Naziv lijeka:

Eminens SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Eminens SR 4 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Eminens SR 8 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: ropinirol

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.9. Naziv lijeka:

Diuron 25 mg filmom obložene tablete

Diuron 50 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: eplerenon

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.

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