

ZAPISNIK
279. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. ožujka 2019. 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. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Filip Gorjanović, dipl. ing. kem.
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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 278. sjednice Povjerenstva.

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

Nastavak razmatranja sa prethodnih sjednica Povjerenstva za lijekove:

4.1. Djelatna tvar:

ATK: A07E; A06AX

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: **Glypressin 1 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: terlipresin

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Pregabalin Pliva 25 mg tvrde kapsule

Pregabalin Pliva 75 mg tvrde kapsule

Pregabalin Pliva 150 mg tvrde kapsule

Pregabalin Pliva 300 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: pregabalin

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.

5.3. Naziv lijeka:

Aripiprazol Pliva 5 mg tablete

Aripiprazol Pliva 10 mg tablete

Aripiprazol Pliva 15 mg tablete

Aripiprazol Pliva 30 mg tablete

Djelatna tvar: aripiprazol

Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka:

Humulin R 100 IU/ml otopina za injekciju u ulošku

Humulin M3 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Humulin N 100 IU/ml suspenzija za injekciju u ulošku

Djelatna tvar: inzulin, ljudski (rDNA)

Podnositelj zahtjeva: Eli Lilly 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. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Dexomen 50 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: deksketoprofen

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska 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.

6.2. Naziv lijeka: **Kapecitabin Sandoz 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: kapecitabin

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:

Octanate 250 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Octanate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Octanate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm 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.

6.4. Naziv lijeka: **Lekadol Combo 500 mg/300 mg/75 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein

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 rok od 5 godina.

6.5. Naziv lijeka: **Amoksicilin Belupo 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: amoksicilin

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.

6.6. Naziv lijeka:

Amoksicilin Belupo 500 mg filmom obložene tablete

Amoksicilin Belupo 1000 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: amoksicilin

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.

6.7. Naziv lijeka: **Neurobion forte 100 mg + 200 mg + 0,2 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: tiamin disulfid, cijanokobalamin, piridoksinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.8. Naziv lijeka: **Neurobion 100 mg + 100 mg + 1 mg otopina za injekciju**

Djelatna tvar: tiaminijev klorid, cijanokobalamin, piridoksinklorid

Podnositelj zahtjeva: Merck 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 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su povedene 4 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.