

ZAPISNIK

304. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. rujna 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. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
9. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
13. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
14. Dijana Derganc, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
2. Ana Jurić, mag. pharm.
3. Darija Kolarić, mag. pharm.
4. 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

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 303. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: rosuvastatin, perindopril, indapamid

ATK: C10BX13

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.

4.2. Djelatna tvar: paracetamol

ATK: N02BE01

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: cinakalcet

ATK: H05BX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: fingolimod

ATK: L04AA27

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: treprostinil

ATK: B01AC21

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 prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Imodium COMBO 2 mg + 125 mg tablete**

Djelatna tvar: simetikon, loperamidklorid

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Imodium 2 mg raspadljive tablete za usta**

Djelatna tvar: loperamidklorid

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Duphalac 667 mg/ml sirup**

Djelatna tvar: laktuloza

Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Biprol 2,5 mg tablete

Biprol 5 mg tablete

Djelatna tvar: bisoprololfumarat

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Klopidex 75 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: klopidoarel

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: **Cefazolin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: cefazolin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: **Azitromicin Sandoz forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: azitromicin

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

6.8. Naziv lijeka: **Trandolapril JGL 2 mg kapsule**

Djelatna tvar: trandolapril

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, 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 7 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz

8.1. Djelatna tvar: ezetimib

ATK: C10AX09

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

9. Različito

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