

ZAPISNIK

314. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. studenog 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
11. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
12. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. 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

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 313. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: karbamazepin

ATK: N03AF01

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: sunitinib

ATK: L01XE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid
ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.4. Djelatna tvar: doksorubicinklorid
ATK: L01DB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.5. Djelatna tvar: betametazondipropionat, gentamicin
ATK: D07CC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Nefalgic 20 mg otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: nefopamklorid

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria 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: **Thymoglobuline 25 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: imunoglobulin protiv timocita, kunićji, za humanu primjenu

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia 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: **Voltaren forte 50 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: Novartis 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: **Voltaren retard 100 mg tablete**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Tertensif SR 1,5 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: indapamid

Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: **Tisseel Lyo prašci i otapala za tkivno ljepilo**

Djelatna tvar: aprotinin, kalcijev klorid, fibrinogen, ljudski, trombin, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Agmar 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 na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.7. Naziv lijeka: **Zinnat 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: cefuroksim

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline 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 na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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.