

ZAPISNIK

341. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. lipnja 2020. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
8. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Margareta Bego, univ. mag. pharm.
2. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Goran Balagović, zapisničar

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 340. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: perindopriltilosilat, amlodipin

ATK: C09BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka:

Bloxazoc 25 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Bloxazoc 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Bloxazoc 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Bloxazoc 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: metoprololsukcinat

Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija

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.

5.2. Naziv lijeka: **BlokMAX 200 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **BlokMAX forte 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: **BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: **Ulcamed 120 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: bizmutov oksid

Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Naziv lijeka: **octoplasLG 45-70 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: proteini ljudske plazme koji djeluju protiv inhibitora koagulacijskog faktora VIII

Podnositelj zahtjeva: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H., Beč, Austrija

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: **Monoclox 1 g prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: kloksacilin

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Uniflox 3 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: ofloksacin

Podnositelj zahtjeva: Unimed Pharma spol. s r.o., Bratislava, Slovačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka:

Remodulin 1 mg/ml otopina za infuziju

Remodulin 2,5 mg/ml otopina za infuziju

Remodulin 5 mg/ml otopina za infuziju

Remodulin 10 mg/ml otopina za infuziju

Djelatna tvar: treprostinil

Podnositelj zahtjeva: Ferrer Internacional S.A., Barcelona, Španjolska

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.

7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

7.1. Djelatna tvar: berotralstat

ATK: -

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.