

ZAPISNIK

160. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 08. studenog 2016. 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, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
14. Morana Pavičić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. vet. med.
2. Marijana Markulin, zapisničar
3. Goran Balagović

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

3. Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

4. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 159. sjednice Povjerenstva.

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

- 5.1. Djelatna tvar: dimetinden

ATK: D04AA13

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.

- 5.2. Djelatna tvar: naftifin

ATK: D01AE22

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.

5.3. Djelatna tvar: naftifin

ATK: D01AE22

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.

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

6.1. Djelatna tvar: vorikonazol

ATK: J02AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Djelatna tvar: moksifloksacin

ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Djelatna tvar: moksifloksacin

ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Melarth 4 mg granule**

Djelatna tvar: montelukast

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.

7.2. Naziv lijeka: **Melarth 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: montelukast

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.

7.3. Naziv lijeka: **Melarth 5 mg tablete za žvakanje**

Djelatna tvar: montelukast

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.

7.4. Naziv lijeka: **Contractubex gel**

Djelatna tvar: ekstrakt (kao tekući ekstrakt) iz *Allium cepa* L., bulbus (lukovica luka), heparinnatrij, alantoin

Podnositelj zahtjeva: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku uz uvjet.

7.5. Naziv lijeka: **Kalijev klorid JGL 500 mg tablete za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: kalijev klorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, 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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7.6. Naziv lijeka: **Advantan 1 mg/g mast**

Djelatna tvar: metilprednizolonaceponat

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.

7.7. Naziv lijeka: **Advantan 1 mg/g krema**

Djelatna tvar: metilprednizolonaceponat

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.

7.8. Naziv lijeka: **Carbomed 150 mg tablete za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: Ugljen, aktivirani

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7.9. Naziv lijeka: **Carbomed 385 mg/g granule za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: Ugljen, aktivirani

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Nije bilo upita.

9. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.