

ZAPISNIK
188. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. svibnja 2017. 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. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
8. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
9. Sanja Prpić, mag. pharm.
10. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
11. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
12. Katica Milčić, mr. pharm.
13. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
14. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
15. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. vet. med.
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

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

Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 187. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: tioktatna kiselina

ATK: A16AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

4.2. Djelatna tvar: ziprazidon

ATK: N05AE04

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: aprepitant

ATK: A04AD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: ertapenem

ATK: J01DH03

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: abakavir, lamivudin

ATK: J05AR02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: ketoprofen

ATK: M01AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson

ATK: N07BC51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

5.6. Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina

ATK: J01CR02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, hidroklorotiazid

ATK: C09DA08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Etoposide Sandoz 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: etopozid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.2. Naziv lijeka: **Epirubicin Sandoz 2 mg/ml otopina za injekciju i infuziju**

Djelatna tvar: epirubicinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.3. Naziv lijeka: **Daleron C junior 120 mg/10 mg granule za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.4. Naziv lijeka: **Daleron C 500 mg/20 mg granule za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.5. Naziv lijeka: **Fromilid uno 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: klaritromicin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.6. Naziv lijeka: **Fromilid 125 mg/5 ml granule za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: klaritromicin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.7. Naziv lijeka: **Laaven-HL 10 mg/12,5 mg tablete**

Laaven-HL 20 mg/12,5 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.8. Naziv lijeka: **Laaven-HD 20 mg/25 mg tablete**

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.9. Naziv lijeka: **Genotropin 5,3 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: somatropin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.10. Naziv lijeka: **Solu-Medrol 40 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju**
Solu-Medrol 125 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Solu-Medrol 250 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Solu-Medrol 500 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju
Solu-Medrol 1000 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: metilprednizolon

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.11. Naziv lijeka: **Litijev karbonat Jadran 300 mg tablete**

Djelatna tvar: litijev karbonat

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.12. Naziv lijeka: **Alomax 2% otopina za kožu vlasišta**
Alomax 5% otopina za kožu vlasišta

Djelatna tvar: minoksidil

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.13. Naziv lijeka: **Driptane 5 mg tablete**

Djelatna tvar: oksibutininklorid

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

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.14. Naziv lijeka: **Megostat 40 mg/ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: megestrolacetat

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

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.15. Naziv lijeka: **Tramundin retard 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: tramadol klorid

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.16. Naziv lijeka: **Minirin Melt 60 mikrograma oralni liofilizat**
Minirin Melt 120 mikrograma oralni liofilizat

Djelatna tvar: desmopresin

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.17. Naziv lijeka: **Aggrenox 200/25 mg kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: dipiridamol, acetilsalicilatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.18. Naziv lijeka: **Torendo 1 mg filmom obložene tablete**

Torendo 2 mg filmom obložene tablete

Torendo 3 mg filmom obložene tablete

Torendo 4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.19. Naziv lijeka: **Darob mite 80 mg tablete**

Djelatna tvar: sotalolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.20. Naziv lijeka: **Xalacom 50 mikrograma/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: latanoprost, timolol

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.21. Naziv lijeka: **Paclitaxel Pliva 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: paklitaksel

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.22. Naziv lijeka: **Saridon 250 mg+150 mg+50 mg tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.23. Naziv lijeka: **Prilen Plus 2,5 mg + 12,5 mg tablete**

Prilen Plus 5 mg + 25 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

**6.24. Naziv lijeka: Velafax XL 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem
Velafax XL 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: venlafaksin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.25. Naziv lijeka: Octenisept otopina za sluznicu i kožu

Djelatna tvar: fenoksietanol, oktenidinklorid

Podnositelj zahtjeva: Marti Farm d.o.o., Zagreb, 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.

6.26. Naziv lijeka: Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: ondanzetronklorid dihidrat

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.27. Naziv lijeka: Litalir 500 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: hidroksikarbamid

Podnositelj zahtjeva: Amicus Croatia 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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.28. Naziv lijeka: Bisolex 2 mg/ml otopina

Djelatna tvar: bromheksin

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.29. Naziv lijeka: Bisolex 4 mg/5 ml sirup

Djelatna tvar: bromheksin

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.30. Naziv lijeka: **Bisolex F 16 mg tablete**

Djelatna tvar: bromheksin

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.31. Naziv lijeka: **Bisolex 8 mg tablete**

Djelatna tvar: bromheksin

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.32. Naziv lijeka: **Dolokain 20 mg/g gel**

Djelatna tvar: lidokainklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.33. Naziv lijeka: **Ortalox 10 mg želučanootporne kapsule**
Ortalox 20 mg želučanootporne kapsule

Djelatna tvar: omeprazol

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.

6.34. Naziv lijeka: **Afloderm 0,5 mg/g krema**

Djelatna tvar: alklometazon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.35. Naziv lijeka: **Afloderm 0,5 mg/g mast**

Djelatna tvar: alklometazon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.36. Naziv lijeka: **Medazol 500 mg tablete za rodnicu**

Djelatna tvar: metronidazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.37. Naziv lijeka: **Supremin 4 mg/5 ml oralna otopina**

Djelatna tvar: butamirat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.38. Naziv lijeka: **Endoxan 50 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: ciklofosfamid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.39. Naziv lijeka: **Endoxan 200 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**
Endoxan 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Endoxan 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: ciklofosfamid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.40. Naziv lijeka: **Travocort 10 mg/g + 1 mg/g krema**

Djelatna tvar: izokonazol, diflukortolon

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.

6.41. Naziv lijeka: **Caffetin Cold filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, pseudoefedrin klorid, dekstrometorfanbromid, askorbatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.42. Naziv lijeka: **Caffetin tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein i kodein-fosfat seskvihidrat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

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 je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.