

ZAPISNIK

194. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. srpnja 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. Katica Milčić, mr. pharm.
3. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
8. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
9. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
10. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
11. Sanja Prpić, mag. pharm.
12. Vesna Pavlek, 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

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 193. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz smjese sirištarinog korijena, sporišove zeleni, štavljrove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom
ATK: R05X

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za neku od narednih sjednica zbog odsustva izvjestitelja.

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

5.1. Djelatna tvar: ramipril, amlodipin
ATK: C09BB07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin klorid
ATK: G04CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin klorid

ATK: G04CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

5.4. Djelatna tvar: azelastinklorid

ATK: R01AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: anagrelid

ATK: L01XX35

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: tramadol

ATK: N02AX02

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 MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: **Elanix 10 mg tablete**

Djelatna tvar: ezetimib

Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

7.1. Naziv lijeka: **Kvetiapin Genera 100 mg filmom obložene tablete**

Kvetiapin Genera 200 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: kvetiapin

Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Tramal 50 mg kapsule**

Djelatna tvar: tramadol klorid

Podnositelj zahtjeva: Stada 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: **Tramal 100 mg/ml oralne kapi**

Djelatna tvar: tramadolklorid

Podnositelj zahtjeva: Stada 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: **Tramal 50 mg otopina za injekcije**

Tramal 100 mg otopina za injekcije

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.5. Naziv lijeka: **Aska Pro 100 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.6. Naziv lijeka: **Dr. Theiss Mucoplant Eukaliptusova mast**

Djelatna tvar: kamfor, racemični, eukaliptusovo eterično ulje, eterično ulje bijelog bora

Podnositelj zahtjeva: Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Homburg, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.7. Naziv lijeka: **Depakine Chrono 300 mg filmom obložene tablete**

Depakine Chrono 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valproatna kiselina, natrijev valproat

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia 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: **Paklitaksel Sandoz 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: paklitaksel

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.9. Naziv lijeka: **Rapidol S 200 mg kapsula, meka**

Rapidol S 400 mg kapsula, meka

Djelatna tvar: ibuprofen

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici su raspravljana 3 stručna upita podnositelja zahtjeva, koji su u postupku donošenja odluke Agencije.