

ZAPISNIK
107. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 27. listopada 2015. 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. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
4. Igor Guljašević, dr. vet. med.
5. Katica Milčić, mr. pharm.
6. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
7. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
9. Vesna Klarić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Ivana Poljanšek, mr. pharm.
2. Marijana Markulin, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni je red pod točkom 4. uvrštena jedna dodatna podtočka, nakon čega je dnevni red jednoglasno 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

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 5. zapisnika 106. sjednice.
Nakon rasprave primjedba nije prihvaćena.

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

4.1. Djelatna tvar: bupropion

ATK: N06AX12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: perindopril, 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.

4.3. Djelatna tvar: desloratadin

ATK: R06AX27

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: pemetreksed

ATK: L01BA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: Diazepam Alkaloid 10 mg/2 ml otopina za injekciju

Diazepam Alkaloid 2 mg obložene tablete

Diazepam Alkaloid 5 mg obložene tablete

Djelatna tvar: diazepam

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Diazepam JGL 2 mg tablete

Diazepam JGL 5 mg tablete

Diazepam JGL 10 mg tablete

Djelatna tvar: diazepam

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: Equoral 25 mg kapsule

Equoral 50 mg kapsule

Equoral 100 mg kapsule

Djelatna tvar: ciklosporin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: Leponex 25 mg tablete

Leponex 100 mg tablete

Djelatna tvar: klozapin

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: Meralys 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

Meralys 1 mg/ml sprej za nos, otopina

Djelatna tvar: ksilometazolin

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

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.

- 5.6. Naziv lijeka: Atorvastatin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete
Atorvastatin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete
Atorvastatin PharmaS 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 5.7. Naziv lijeka: Betahistin PharmaS 24 mg tablete

Djelatna tvar: betahistin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 5.8. Naziv lijeka: Sindroxocin 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju
Sindroxocin 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: doksorubicin

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. 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.

7. Različito

Na sjednici su povedene 4 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.