

ZAPISNIK
112. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 1. prosinca 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. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jadranka Milić, mr. pharm.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
12. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
13. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Ivica Brnčić, dr. med.
2. Ana Dugonjić, mr. pharm.
3. Marijana Markulin, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 5. uvrštene dvije dodatne podtočke, 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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 111. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: bendamustin

ATK: L01AA09

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.

4.2. Djelatna tvar: ksilometazolin, ipratropijev bromid

ATK: R01AB06

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.

4.3. Djelatna tvar: ksilometazolin, ipratropijev bromid
ATK: R01AB06

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.1. Djelatna tvar: ipratropijev bromid
ATK: R03BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

5.2. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan
ATK: C09DB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
ATK: R05C

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista
ATK: R05C

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: Concor COR 1,25 mg filmom obložene tablete
Concor COR 2,5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: bisoprolol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Trileptal 300 mg filmom obložene tablete
Trileptal 600 mg filmom obložene tablete
Trileptal 60 mg/ml oralna suspenzija
Djelatna tvar: okskarbazepin

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.

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

7.1. Naziv lijeka: Cefalin 1 g filmom obložene tablete
Cefalin 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: cefaleksin

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

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.

7.2. Naziv lijeka: Androcur 50 mg tablete

Djelatna tvar: ciproteron

Podnositelj zahtjeva: Bayer 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.

7.3. Naziv lijeka: Voltaren emulgel 10 mg/g gel

Djelatna tvar: diklofenak

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb

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 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

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