

ZAPISNIK
119. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. siječnja 2016.

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. Maja Lovrek, mr. pharm.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Igor Guljašević, dr. vet. med.
9. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
10. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Ivica Brnčić, dr. med.
2. Marta Ivanjko, dr. vet. med.
3. Ines Jurač, mr. pharm.
4. Jelena Biruš, mr. pharm.
5. Marijana Markulin, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je 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 118. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: kapecitabin

ATK: L01BC06

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 CP postupku

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena internih i vanjskih ocjenitelja prema izvješćima o ocjeni dokumentacije.

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

6.1. Naziv lijeka: Budelin Novolizer 200 mikrograma prašak za inhaliranje

Djelatna tvar: budezonid

Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedjelja

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.

6.2. Naziv lijeka: Haldol depo 50 mg/ml otopina za injekcije

Djelatna tvar: haloperidol

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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.

6.3. Naziv lijeka: Haldol 5 mg/ml otopina za injekcije

Djelatna tvar: haloperidol

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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.

6.4. Naziv lijeka: Haldol 2 mg/ml oralne kapi

Djelatna tvar: haloperidol

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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.

6.5. Naziv lijeka: Haldol 2 mg tablete

Haldol 10 mg tablete

Djelatna tvar: haloperidol

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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.

6.6. Naziv lijeka: Clopixol 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: zuklopentiksol

Podnositelj zahtjeva: Lundbeck Croatia 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.

6.7. Naziv lijeka: Clopixol Depot 200 mg/ml otopina za injekcije

Djelatna tvar: zuklopentiksoldekanoat

Podnositelj zahtjeva: Lundbeck Croatia 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.

6.8. Naziv lijeka: Clopixon-Acuphase 50 mg/ml otopina za injekcije

Djelatna tvar: zuklopentiksolacetat

Podnositelj zahtjeva: Lundbeck Croatia 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.

6.9. Naziv lijeka: Balance 1,5 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

Balance 1,5 % glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

Balance 2,3 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

Balance 2,3 % glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

Balance 4,25 % glukoze, 1,25 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

Balance 4,25 % glukoze, 1,75 mmol/l kalcija, otopina za peritonejsku dijalizu

Djelatna tvar: natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, glukoza bezvodna, natrijev laktat

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Medical Care 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.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 8 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Nije bilo predmeta za raspravu.