

ZAPISNIK
134. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. svibnja 2016. 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
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. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
11. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
12. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
13. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. Goran Balagović

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 133. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: oksikodon, nalokson

ATK: N02AA55

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: diklofenak

ATK: D11AX18

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:

4.3. Djelatna tvar: ivabradin

ATK: C01EB17

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: pregabalin

ATK: N03AX16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka 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: **Atenativ 50 IU/ml prašak i otapalo za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: antitrombin III

Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm 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: **Coldrex MaxGrip Limun prašak za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline 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.

5.3. Naziv lijeka: **Coldrex vrući napitak s okusom limuna prašak za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin, askorbatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline 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.

5.4. Naziv lijeka: **Coldrex tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, kofein, fenilefrin, terpin, askorbatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: **Oliclinomel N4-550E, emulzija za infuziju**

Oliclinomel N7-1000E, emulzija za infuziju

Djelatna tvar: L-alanin, L-arginin, L-histidin, L-izoleucin, L-leucin, L-lizinklorid, L-metionin, L-fenilalanin, L-prolin, L-serin, L-treonin, L-triptofan, L-tirozin, L-valin, natrijev acetat, natrijev glicerolfosfat, kalijev klorid, magnezijev klorid, glukoza hidrat, kalcijev klorid, voda, pročišćeno maslinovo ulje, pročišćeno sojino ulje

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb
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 je razmotreno 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

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