

ZAPISNIK
150. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. kolovoza 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
4. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
5. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
6. Dijana Derganc, dr. vet. med.
7. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
8. Jadranka Milić, mr. pharm.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dr. sc. Blaženka Jurišić, mr. pharm., spec. (pod točkom 4.1.)

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 149. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: bifonazol

ATK: D01AC10

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

5.1. Djelatna tvar: diklofenak

ATK: M01AB05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: bosentan

ATK: C02KX01

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

5.3. Djelatna tvar: paracetamol

ATK: N02BE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Nije usvojen predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.4. Djelatna tvar: brđankina tinktura

ATK: još nije dodijeljena/navedena

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

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

6.1. Naziv lijeka: Dopamin Admeda 50 koncentrat za otopinu za infuziju 50 mg/5 ml

Dopamin Admeda 200 koncentrat za otopinu za infuziju 200 mg/10 ml

Djelatna tvar: dopamin

Podnositelj zahtjeva: Medicuspharma 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.

6.2. Naziv lijeka: Venofer 100 mg/5 ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: željezov (III) hidroksid sa saharozom

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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: Strazolan 1 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: anastrozol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: Lamisil Once 1% otopina za kožu

Djelatna tvar: terbinafin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren jedan upit podnositelja zahtjeva vezan uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na navođenja INN-a na rješenju i WEB stranici Agencije.