

ZAPISNIK

155. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 04. listopada 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
9. Jadranka Milić, mr. pharm.
10. Sanja Prpić, mag. pharm.
11. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
12. Katica Milčić, mr. pharm.
13. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
14. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
15. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
16. Dijana Derganc, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. Goran Balagović
3. Darija Kolarić

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 154. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: paracetamol

ATK: N02BE01

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: **Prospera 1 mg filmom obložene tablete**

Prospera 2 mg filmom obložene tablete

Prospera 3 mg filmom obložene tablete

Prospera 4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: risperidon

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: Montelukast PharmaS 5 mg tablete za žvakanje

Djelatna tvar: montelukast

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.

5.3. Naziv lijeka: Montelukast PharmaS 10 mg tablete

Djelatna tvar: montelukast

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.

5.4. Naziv lijeka: Vitozid 10 mg/12,5 mg tablete**Vitozid 20 mg/12,5 mg tablete**

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Stada 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: Anexate 0,5 mg/5 ml otopina za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: flumazenil

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.