

ZAPISNIK
157. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Sanja Prpić, mag. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
10. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
13. Igor Guljašević, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Marijana Markulin

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 156. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: travoprost, timolol
ATK: S01ED51

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: bimatoprost, timolol
ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Prijedlog naziva lijeka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Naziv lijeka se može prihvatiti.

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

5.1. 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 obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.

5.2. Naziv lijeka: **Advantan 1 mg/g mast**

Djelatna tvar: metilprednizolonaceponat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Advantan 1 mg/g krema**

Djelatna tvar: metilprednizolonaceponat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **GASTROGRAFIN 0,1 g/ml + 0,66 g/ml želučanocrijevna otopina**

Djelatna tvar: natrijev amidotrizoat i meglumin amidotrizoat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **Xanax 0,25 mg tablete**

Xanax 0,5 mg tablete

Xanax SR 0,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Xanax SR 1 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Xanax SR 2 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: alprazolam

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.6. Naziv lijeka: **Zaldiar 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: tramadol, paracetamol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Moditen depo 25 mg/1 ml otopina za injekcije**

Moditen 1 mg, obložene tablete

Moditen 2,5 mg obložene tablete

Moditen 5 mg obložene tablete

Djelatna tvar: flufenazin

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.8. Naziv lijeka: **Decortin 5 mg tablete**

Decortin 20 mg tablete

Djelatna tvar: prednizon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.9. Naziv lijeka: **Zyvoxid 600 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: linezolid

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.10. Naziv lijeka: **Dotarem 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u staklenoj bočici**

Djelatna tvar: gadoteratna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.11. Naziv lijeka: **Flosteron 2+5 mg/1ml suspenzija za injekciju**

Djelatna tvar: betametazondipropionat, natrijev betametazonfosfat

Podnositelj zahtjeva: KRKA-FARMA d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.12. Naziv lijeka: **Nitrolingual 0,4 mg/dozi sublingvalni sprej**

Djelatna tvar: gliceriltrinitrat

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.13. Naziv lijeka: **Olicard retard 40 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**
Olicard retard 60 mg kapsule s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: izosorbidmononitrat
Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 5.14. Naziv lijeka: **Ibuprofen Belupo 400 mg filmom obložene tablete**
Ibuprofen Belupo 600 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ibuprofen
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

- 5.15. Naziv lijeka: **Skopryl 10 mg tablete**
Skopryl 20 mg tablete
Djelatna tvar: lizinopril
Podnositelj zahtjeva: Alkaloid 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. 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 jedna stručna rasprava koje se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.