

ZAPISNIK

164. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. prosinca 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Sanja Prpić, mag. pharm.
8. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
9. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
10. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
11. Katica Milčić, mr. pharm.
12. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Filip Gorjanović, dipl.ing.kem.
2. Marijana Markulin, zapisničar
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Predstavnici ALIMS-a: Jadranka Mirković i Nenad Petronijević
5. Igor Guljašević

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 163. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: dutasterid

ATK: G04CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: sertralinklorid

ATK: N06AB06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: vorikonazol

ATK: J02AC03

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: **Moditen depo 25 mg/1 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: flufenazin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **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, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Carvelol 3,125 mg tablete**

Carvelol 6,25 mg tablete

Carvelol 12,5 mg tablete

Carvelol 25 mg tablete

Djelatna tvar: karvedilol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: **Optimon 5 mg tablete**

Optimon 10 mg tablete

Optimon 20 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

5.5. Naziv lijeka: **Optimon Plus 10 mg + 12,5 mg tablete**

Optimon Plus 20 mg + 12,5 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Naziv lijeka: **Bekunis obložene tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt seninog ploda

Podnositelj zahtjeva: roha arzneimittel GmbH, Bremen, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Bekunis biljni čaj**

Djelatna tvar: senin plod, senin list

Podnositelj zahtjeva: roha arzneimittel GmbH, Bremen, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.8. Naziv lijeka: **Iruzid 10 mg/12,5 mg tablete**

Iruzid 20 mg/12,5 mg tablete

Iruzid 20 mg/25 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.9. Naziv lijeka: **Eminens 0,25 mg filmom obložene tablete**

Eminens 1 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ropinirol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.10. Naziv lijeka: **Ceftriaxone Kabi 1 g prašak za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: ceftriakson

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.11. Naziv lijeka: **Ceftriaxone Kabi 2 g prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: ceftriakson

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.12. Naziv lijeka: **Codeini phosphatis Alkaloid 30 mg tablete**

Djelatna tvar: kodeinfosfat seskvihidrat

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.13. Naziv lijeka: **Kenalog 40 mg/1 ml suspenzija za injekciju**

Djelatna tvar: triamcinolonacetomid

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

5.14. Naziv lijeka: **Glukoza 5% Fresenius Kabi otopina za infuziju**

Glukoza Fresenius Kabi 10% otopina za infuziju

Djelatna tvar: glukoza, bezvodna

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.15. Naziv lijeka: **Siofor 500 mg filmom obložene tablete**

Siofor 850 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: metformin

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.16. Naziv lijeka: **Alkagin 500 mg tablete**

Djelatna tvar: metamizol

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.17. Naziv lijeka: **Alkagin 2,5 g/5 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: metamizol

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.18. Naziv lijeka: **Pantoprazol Alkaloid 20 mg želučanootporne tablete**
Pantoprazol Alkaloid 40 mg želučanootporne tablete

Djelatna tvar: pantoprazol

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.19. Naziv lijeka: **Olanzapin PharmaS 5 mg raspadljive tablete za usta**
Olanzapin PharmaS 10 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: olanzapin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.20. Naziv lijeka: **Bilobil forte 80 mg kapsule, tvrde**

Djelatna tvar: rafiniran i kvantificiran suhi ekstrakt ginkovog lista

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

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.

5.21. Naziv lijeka: **Konakion MM 10 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: fitomenadion

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.22. Naziv lijeka: **Fluconax 50 mg kapsule**

Fluconax 100 mg kapsule

Fluconax 150 mg kapsule

Djelatna tvar: flukonazol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.23. Naziv lijeka: **Klotrimazol Pliva 200 mg tablete za rodnicu**

Djelatna tvar: klotrimazol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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 nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.24. Naziv lijeka: **Klotrimazol Pliva 10 mg/g krema**

Djelatna tvar: klotrimazol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

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.

5.25. Naziv lijeka: **Paracetamol JGL 120 mg/5 ml sirup**

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.26. Naziv lijeka: **Docetaksel Pliva 20 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju**
Docetaksel Pliva 80 mg koncentrat i otapalo za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: docetaksel

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.27. Naziv lijeka: **Zoloft 50 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: sertralinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

Određuje se:

Način i mjesto izdavanja: na recept, u ljekarni

Način propisivanja: ponovljivi recept

5.28. Naziv lijeka: **Lacipil 4 mg filmom obložene tablete**

Lacipil 6 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: lacidipin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 14 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedeno 6 stručnih rasprava koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.