

ZAPISNIK

171. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 31. siječnja 2017. 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Sanja Prpić, mag. pharm.
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
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. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
14. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović
2. Dalibor Šućura, zapisničar
3. Marijana Markulin

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 170. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: deferasiroks

ATK: V03AC03

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: kvetiapin

ATK: N05AH04

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: cinarizin, dimenhidrinat

ATK: N07CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvojen je 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: **Amlodipin PharmaS 5 mg tablete**

Amlodipin PharmaS 10 mg tablete

Djelatna tvar: amlodipin

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.

5.2. Naziv lijeka: **Klopidogrel PharmaS 75 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: klopidogrel

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.

5.3. Naziv lijeka: **Dušični oksidul Messer**

Djelatna tvar: dušikov (I) oksid

Podnositelj zahtjeva: Messer Croatia Plin d.o.o., Zaprešić, 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.

5.4. Naziv lijeka: **Glurenorm 30 mg tablete**

Djelatna tvar: glikvidon

Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: **Sulotrim 100 mg + 20 mg tablete**

Sulotrim 400 mg + 80 mg tablete

Sulotrim forte 800 mg + 160 mg tablete

Djelatna tvar: sulfametoksazol, trimetoprim

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.6. Naziv lijeka: **Sulotrim 200 mg + 40 mg/5 ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: sulfametoksazol, trimetoprim

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Persen obložene tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt matičnjakovog lista, suhi ekstrakt lista paprene metvice

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.8. Naziv lijeka: **Persen forte kapsule**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena, suhi ekstrakt lista paprene metvice, suhi ekstrakt lista melise

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.9. Naziv lijeka: **Aurorix 150 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: moklobemid

Podnositelj zahtjeva: Medical Intertrade d.o.o., Sveta Nedelja, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.10. Naziv lijeka: **Ciprinol 100 mg/10 ml koncentrat otopine za infuziju**

Djelatna tvar: ciprofloksacin laktat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.11. Naziv lijeka: **Ciprinol 250 mg filmom obložene tablete**

Ciprinol 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ciprofloksacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.12. Naziv lijeka: **Efox 250 mg filmom obložene tablete**

Efox 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: cefuroksimaksetil

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotreno 8 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 koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.