

ZAPISNIK

174. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. veljače 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
9. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
10. Sanja Prpić, mag. pharm.
11. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
12. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
13. Katica Milčić, mr. pharm.
14. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
15. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
16. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura, zapisničar
3. Marija Peronja (pod točkom 2)

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 173. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: lakozamid

ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid

ATK: D10AD53

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: **Mendilex 2 mg tablete**

Djelatna tvar: biperidenklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Sortis 10 mg tablete**

Sortis 20 mg tablete

Sortis 40 mg tablete

Sortis 80 mg tablete

Djelatna tvar: atorvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

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

5.4. Naziv lijeka: **Voda za injekcije Fresenius Kabi otapalo za parenteralnu uporabu**

Djelatna tvar: voda za injekcije

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.

5.5. Naziv lijeka: **Concerta 18 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Concerta 36 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: metilfenidatklorid

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. 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: **Dulcolax 10 mg čepići**

Djelatna tvar: bisakodil

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Dulcolax 5 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: bisakodil

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.8. Naziv lijeka: **Atenolol Pliva 50 mg tablete**

Atenolol Pliva 100 mg tablete

Djelatna tvar: atenolol

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.9. Naziv lijeka: **Tonocardin 2 mg tablete**

Tonocardin 4 mg tablete

Djelatna tvar: doksazozin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.10. Naziv lijeka: **Nimotop S 10 mg/50 ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: nimodipin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.11. Naziv lijeka: **Nimotop S 30 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: nimodipin

Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, 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 razmotrena 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.