

ZAPISNIK

175. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Sanja Prpić, mag. 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 Sućura, zapisničar

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 174. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofovirdizoproksil

ATK: J05AR06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: latanoprost, timolol

ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: apomorfin

ATK: N04BC07

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:

4.4. Djelatna tvar: fluorouracil, salicilatna kiselina

ATK: D11AF

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: flutikazon, salmeterol

ATK: R03AK06

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: **Elocom 1 mg/g krema**

Djelatna tvar: mometazonfuroat

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Elocom 1 mg/g otopina za kožu**

Djelatna tvar: mometazonfuroat

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Elocom 1 mg/g mast**

Djelatna tvar: mometazonfuroat

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **Paklitaxel Sandoz 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: paklitaxel

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **Isoptin 5 mg/2 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: verapamilklorid

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.

5.6. Naziv lijeka: **Isoptin 40 mg filmom obložene tablete**

Isoptin 80 mg filmom obložene tablete

Isoptin 120 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: verapamilklorid

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.

5.7. Naziv lijeka: **Sevredol 10 mg filmom obložene tablete**

Sevredol 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: morfin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Naziv lijeka: **Cipromed 250 mg filmom obložene tablete**

Cipromed 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ciprofloksacinklorid

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.

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

Decortin 20 mg tablete

Djelatna tvar: prednizon

Podnositelj zahtjeva: Merck 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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.10. Naziv lijeka: **Fevarin 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: fluvoksaminmaleat

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories 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: **Luvox 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: fluvoksaminmaleat

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories 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: **Heparin Belupo 25 000 IU/5 ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: heparinnatrij

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.

5.13. Naziv lijeka: **Bivacyn 3500 IU/g + 500 IU/g mast**

Djelatna tvar: neomicin, bacitracin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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.

5.14. Naziv lijeka: **Amlodipin Sandoz 5 mg tablete**

Amlodipin Sandoz 10 mg tablete

Djelatna tvar: amlodipin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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 podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 10 upita podnositelja 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 koji je u postupku donošenja odluke Agencije.