

ZAPISNIK
183. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. travnja 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. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
8. Sanja Prpić, mag. pharm.
9. Doc.dr.sc Ivan Kosalec
10. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
14. Vesna Klarić, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med.
2. Jelena Katić, mag. pharm.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Dalibor Šućura

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 182. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku

4.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt cimicifuginog podanka

ATK: G02CX04

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

4.2. Djelatna tvar: dimetinden

ATK: D04AA13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

5.1. Djelatna tvar: everolimus

ATK: L01XE10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: prednizon

ATK: H02AB07

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

5.3. Djelatna tvar: moksifloksacin

ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

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

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

6.3. Naziv lijeka: **Dobutamin Panpharma 250 mg/20 ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: dobutamin

Podnositelj zahtjeva: Panpharma, Luitre, Francuska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljeno pitanje.

6.4. Naziv lijeka: **Peptix 20 mg želučanootporne tablete**

Peptix 40 mg želučanootporne tablete

Djelatna tvar: pantoprazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Bellune 35 obložene tablete**

Djelatna tvar: ciproteronacetat, etinilestradiol

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.

6.6. Naziv lijeka: **Amlodipin Genera 5 mg tablete**

Amlodipin Genera 10 mg tablete

Djelatna tvar: amlodipin

Podnositelj zahtjeva: Genera lijekovi d.o.o., Rakov Potok, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: **Glucophage 500 mg filmom obložene tablete**

Glucophage 850 mg filmom obložene tablete

Glucophage 1000 mg filmom obložene tablet

Djelatna tvar: metforminklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.8. Naziv lijeka: **Inegy 10 mg/10 mg tablete**

Inegy 10 mg/20 mg tablete

Inegy 10 mg/40 mg tablete

Inegy 10 mg/80 mg tablete

Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.9. Naziv lijeka: **Zomig 2,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: zolmitriptan

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Republika

Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.10. Naziv lijeka: **Zomig Rapimelt 2,5 mg raspadljive tablete za usta**

Djelatna tvar: zolmitriptan

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb, Republika

Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.11. Naziv lijeka: **Rispolept 1 mg filmom obložene tablete**

Rispolept 2 mg filmom obložene tablete

Rispolept 3 mg filmom obložene tablete

Rispolept 4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.12. Naziv lijeka: **Rispolept 1 mg/ml otopina za oralnu primjenu**

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.13. Naziv lijeka: **Triderm krema**

Djelatna tvar: betametazon, klotrimazol , gentamicin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.14. Naziv lijeka: **Sulpirid Belupo 50 mg kapsule**

Sulpirid Belupo 200 mg kapsule

Djelatna tvar: sulpirid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.15. Naziv lijeka: **Tiramat 25 mg filmom obložene tablete**

Tiramat 50 mg filmom obložene tablete

Tiramat 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: topiramet

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.16. Naziv lijeka: **Aknet 10 mg/ml otopina za kožu**

Djelatna tvar: klindamicin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 7 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su raspravljana 2 zahtjeva za izmjenu lijeka, te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.