

ZAPISNIK
190. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. lipnja 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Sanja Prpić, mag. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Danica Kontek, mag. pharm.
2. Darko Trumbetić, dr. vet. med.
3. Darija Kolarić, mag. pharm.
4. Goran Balagović, zapisničar

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 zapisnika 189. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: tioktatna kiselina

ATK: A16AX01

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: diosmin, hesperidin

ATK: C05CA53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

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

5.1. Djelatna tvar: testosteron

ATK: G03BA03

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: mometazon

ATK: R01AD09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: amorolfin

ATK: D01AE16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: imipenem, cilastatin

ATK: J01DH51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: eplerenon

ATK: C03DA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: anidulafungin

ATK: J02AX06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Djelatna tvar: tadalafil

ATK: G04BE08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvajaju se predloženi naziv lijeka uz uvjet.

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

6.1. Naziv lijeka: **Subutex 0,4 mg sublingvalne tablete**

Subutex 2 mg sublingvalne tablete

Subutex 8 mg sublingvalne tablete

Djelatna tvar: buprenorfin

Podnositelj zahtjeva: Indivior UK Limited, 103-105 Bath Road, SL1 3UH Slough, Berkshire, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.2. Naziv lijeka: **Salazopyrin EN 500 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: sulfasalazin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.3. Naziv lijeka: **Provera 5 mg tablete**

Provera 10 mg tablete

Djelatna tvar: medroksiprogesteronacetat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.4. Naziv lijeka: **Torendo Q-Tab 0,5 mg raspadljive tablete za usta**

Torendo Q-Tab 1 mg raspadljive tablete za usta

Torendo Q-Tab 2 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: risperidon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.5. Naziv lijeka: **Nalgesin forte 550 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: naproksennatrij

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.6. Naziv lijeka: **Nalgesin S 275 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: naproksennatrij

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.7. Naziv lijeka: **Vincristine Pfizer 1 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: vinkristin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.8. Naziv lijeka: **Letizen S 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cetirizindiklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.9. Naziv lijeka: **Letizen 1 mg/ml oralna otopina**

Djelatna tvar: cetirizindiklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.10. Naziv lijeka: **Letizen 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cetirizindiklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.11. Naziv lijeka: **Hypnomidate 2 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: etomidat

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: **Cortef 10 mg tablete**

Djelatna tvar: hidrokortizon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.13. Naziv lijeka: **Solu-Cortef 100 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: hidrokortizon

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.14. Naziv lijeka: **Cordipin XL 40 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: nifedipin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.15. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 50 mg kapsule**

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.16. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 100 mg/ml oralne kapi**

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.17. Naziv lijeka: **Tramadol Krka 50 mg/ml otopina za injekcije**
Tramadol Krka 100 mg/2 ml otopina za injekcije

Djelatna tvar: tramadolklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.18. Naziv lijeka: **Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: dekstran

Podnositelj zahtjeva: Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu, Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.19. Naziv lijeka: **Nurofen 100 mg/5 ml oralna suspenzija za djecu**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.20. Naziv lijeka: **Carmol kapi**

Djelatna tvar: levomentol, mješavina ulja Carmol (timijanovo eterično ulje, aniševno eterično ulje, eterično ulje kineskog cimetoanca, klinčićevo eterično ulje, limunovo eterično ulje, lavandino eterično ulje, eterično ulje širokolisne lavande, eterično ulje azijske oštne vlaske, eterično ulje španjolske kadulje, eterično ulje muškarnog oraščića), destilat matičnjakovog lista

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

- 6.21. Naziv lijeka: **Alpicort 0,2 g + 0,4 g/100 ml otopina za kožu vlasišta**

Djelatna tvar: prednizolon, salicilatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 6.22. Naziv lijeka: **Alpicort F 0,005 g + 0,2 g + 0,4 g/100 ml otopina za kožu vlasišta**

Djelatna tvar: prednizolon, salicilatna kiselina, estradiolbenzoat

Podnositelj zahtjeva: Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel, Bielefeld, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.23. Naziv lijeka: **Larona 15 mg kapsule**

Larona 30 mg kapsule

Djelatna tvar: lanzoprazol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.24. Naziv lijeka: **Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Jana Pharm d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.25. Naziv lijeka: **Moviprep prašak za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: askorbatna kiselina, makrogoli, kalijev klorid, natrijev askorbat, natrijev klorid, natrijev sulfat, bezvodni

Podnositelj zahtjeva: Norgine B.V., Amsterdam ZO, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.26. Naziv lijeka: **Rinolan 1 mg/ml sirup**

Djelatna tvar: loratadin

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.

6.27. Naziv lijeka: **Rinolan 10 mg tablete**

Djelatna tvar: loratadin

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.

6.28. Naziv lijeka: **Supremin 4 mg/5 ml oralna otopina**

Djelatna tvar: butamiratcitrat

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.

6.29. Naziv lijeka: **Atrovent 0,25 mg/1 ml otopina za atomizator**

Djelatna tvar: ipratropijev bromid

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.30. Naziv lijeka: **Knavon forte 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ketoprofen

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 nadogranja dokumentacije o lijeku.

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka

7.1. Naziv lijeka: Aspirin 500 mg tablete

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Naziv lijeka: **Aspirin rapid 500 mg obložene tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Naziv lijeka: **Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Naziv lijeka: **Aspirin plus C 400 mg/240 mg šumeće tablete s okusom naranče**

Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbatna kiselina

Nositelj odobrenja: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Povjerenstvo donosi odluku da će se konačni zaključak za ovu točku zapisnika donijeti na idućoj sjednici Povjerenstva za lijekove zbog zahtjevnosti predmeta.

8. 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.

9. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.