

ZAPISNIK
60. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. studenoga 2014. 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, mr. pharm.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Igor Guljašević, dr. vet. med.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
12. Prof. dr. sc. Jasenka Mršić-Pelčić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko, dr. vet. med.
2. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. Marijana Tomac
5. Ivica Brnčić, dr. med.
6. Morana Pavičić, mr. pharm.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog člana Povjerenstva na dnevni je red pod točkom 4. uvrštena jedna dodatna podtočka, nakon čega je dnevni red jednoglasno 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 59. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: liofilizirani kvasci *Saccharomyces boulardii*
ATK: A07FA02

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: liofilizirani kvasci *Saccharomyces boulardii*
ATK: A07FA02

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.

4.3. Djelatna tvar: cefuroksim

ATK: J01DC02

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.

4.4. Djelatna tvar: pancreatinum

ATK: A09AA02

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.

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

5.1. Djelatna tvar: aripiprazol

ATK: N05AX12

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: vorikonazol

ATK: J02AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: buprenorfin

ATK: N02AE01

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: estradiol, noretisteron

ATK: G03FB05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.5. Djelatna tvar: linezolid

ATK: J01XX08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

5.6. Djelatna tvar: natrijev kromoglikat

ATK: S01GX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

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

6.1. Naziv lijeka: Dinamico 25 mg tablete

Dinamico 50 mg tablete

Dinamico 100 mg tablete

Djelatna tvar: sildenafil

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.2. Naziv lijeka: Nitroxolin forte 250 mg meke kapsule

Djelatna tvar: nitroksolin

Podnositelj zahtjeva: MIP Pharma Croatia d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: Gemcitabin Cipla 200 mg prašak za otopinu za infuziju

Gemcitabin Cipla 1000 mg prašak za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: gemcitabin

Podnositelj zahtjeva: Celeris d.o.o.

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 na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.4. Naziv lijeka: Lupocet Flu forte šumeće tablete

Djelatna tvar: paracetamol, askorbatna kiselina, klorfenamin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

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 na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.5. Naziv lijeka: Actonel 35 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: natrijev risendronat

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: Ciloxan 3 mg/ml kapi za oko i uho, otopina

Djelatna tvar: ciprofloksacin

Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o.

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 na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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 stručna upita podnositelja zahtjeva, te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.