

ZAPISNIK
63. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9. prosinca 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. Neven Milčić, mr. pharm., spec.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Igor Guljašević, dr. vet. med.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko, dr. vet. med.
2. Marijana Tomac, zapisničar
3. Darko Krnić, dr. med.
4. Vesna Klarić, mr. pharm.
5. Goran Balagović
6. Ana Dugonjić, mr. pharm.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 5. uvrštene četiri dodatne podtočke, 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 62. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: imipenem, cilastatin

ATK: J01DH51

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: fulvestrant

ATK: L02BA03

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: linezolid

ATK: J01XX08

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: ibuprofen, fenilefrin klorid

ATK: M01AE51

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: duloksetin

ATK: N06AX21

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: duloksetin

ATK: N06AX21

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: duloksetin

ATK: N06AX21

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: estradiol

ATK: G03CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.8. Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (S) laktat, otopina

ATK: B05DB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.9. Djelatna tvar: vorikonazol

ATK: J02AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne prihvaća se predloženi naziv lijeka.

- 5.10. Djelatna tvar: serin, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, alanin, arginin, glicin, histidin, prolin, tirozin, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev (S)-laktat, otopina
ATK: B05DB

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

- 6.1. Naziv lijeka: Beloderm 0,5 mg/g krema

Djelatna tvar: betametazon

Podnositelj zahtjeva: Belupo 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 i nadogradnja dokumentacije, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

- 6.2. Naziv lijeka: Beloderm 0,5 mg/g mast

Djelatna tvar: betametazon

Podnositelj zahtjeva: Belupo 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 i nadogradnja dokumentacije, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

- 6.3. Naziv lijeka: Episindan 10 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Episindan 50 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: epirubicin

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf

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: Tramadol Farmal 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Tramadol Farmal 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Tramadol Farmal 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tramadol

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: Chirocaine 5 mg/ml otopina za injekciju/koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: levobupivakain

Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je raspravljan 1 zahtjev za stručni savjet i 2 stručna upita podnositelja zahtjeva.