

ZAPISNIK
52. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. rujna 2014. godine

Neki od podataka sadržani u Zapisniku predmetne sjednice Povjerenstva za lijekove smatraju se poslovnom tajnom te iz navedenog razloga ne mogu biti objavljeni.

Prisutni članovi:

1. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
2. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
3. Dr. sc. Nikica Mirošević Skvrce, mr. pharm.
4. Igor Guljašević, dr. vet. med.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Neven Milčić, mr. pharm., spec.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko, dr. vet. med. (pod točkom 4.1.)
2. Goran Balagović, zapisničar
3. Marijana Tomac

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 zapisnika 51. sjednice Povjerenstva.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 4.1. Djelatna tvar: moksifloksacin
ATK: J01MA14

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: dokosanol
ATK: D06BB11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

- 5.2. Djelatna tvar: levotiroksin

ATK: H03AA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.3. Djelatna tvar: levodopa, karbidopa

ATK: N04BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.4. Djelatna tvar: mometazon

ATK: D07AC13

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: imatinib

ATK: L01XE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: flutikazon

ATK: R01AD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

5.7. Djelatna tvar: bortezomib

ATK: L01XX32

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: bortezomib

ATK: L01XX32

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:

5.9. Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

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

6.1. Naziv lijeka: Lisipride 10 mg/12,5 mg tablete i Lisipride 20 mg/12,5 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6.2. Naziv lijeka: Norprexanil 5 mg/5 mg tablete, Norprexanil 5 mg/10 mg tablete, Norprexanil 10 mg/5 mg tablete i Norprexanil 10 mg/10 mg tablete
Djelatna tvar: perindoprilarginin, amlodipin
Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o.
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6.3. Naziv lijeka: Tuberkulin PPD RT 23 SSI, 2 T.U./0,1 ml, otopina za injekciju
Djelatna tvar: Tuberkulin, pročišćeni proteinski derivat, za ljude
Podnositelj zahtjeva: Imunološki zavod d.d.
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.4. Naziv lijeka: Trental 400 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Djelatna tvar: pentoksifilin
Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 5 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 je provedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.