

ZAPISNIK
53. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 23. 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 priopćeni.

Prisutni članovi:

1. Neven Milčić, mr. pharm., spec.
2. Maja Lovrek, mr. pharm.
3. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
5. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
10. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Goran Balagović
3. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm. (pod točkom 5.)
4. Ivana Poljanšek, mr. pharm. (pod točkom 5.)

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 5. uvrštene dvije dodatne točke, 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 52. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: lacidipin

ATK: C08CA09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

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

5.1. Djelatna tvar: ipratropij, salbutamol

ATK: R03AK04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.2. Djelatna tvar: memantin

ATK: N06DX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.3. Djelatna tvar: okskarbazepin

ATK: N03AF02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.4. Djelatna tvar: budesonid, formoterol

ATK: R03AK07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.5. Djelatna tvar: cefazolin

ATK: J01DB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Rasprava nije povedena zbog najavljenog odustajanja od strane podnositelja zahtjeva.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.6. Djelatna tvar: zoledronatna kiselina

ATK: M05BA08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

5.7. Djelatna tvar: flutikazon

ATK: R01AD08

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: paracetamol, fenilefrin

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne prihvaća se obrazloženje podnositelja u vezi označivanja lijeka.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: Targocid 200 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju ili oralnu otopinu i Targocid 400 mg prašak i otopalo za otopinu za injekciju/infuziju ili oralnu otopinu

Djelatna tvar: teikoplanin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6.2. Naziv lijeka: Hepatect CP 50 IU/ml otopina za infuziju

Djelatna tvar: imunoglobulin protiv hepatitisa B, ljudski
Podnositelj zahtjeva: Biotest Pharma GmbH
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

7.1. Naziv lijeka: Starcitin 10 mg filmom obložene tablete, Starcitin 20 mg filmom obložene tablete i Starcitin 40 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: citalopram
Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

7.2. Naziv lijeka: Ranix 150 mg filmom obložene tablete i Ranix 300 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: ranitidin
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij 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.

7.3. Naziv lijeka: Amoksiklav DT 875 mg/125 mg tablete za oralnu suspenziju/raspadljive tablete za usta
Djelatna tvar: amoksicilin, klavulanska kiselina
Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

7.4. Naziv lijeka: Naltrexone AOP 50 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: naltrekson
Podnositelj zahtjeva: Providens 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.

7.5. Naziv lijeka: Adepend 50 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: naltrekson
Podnositelj zahtjeva: Providens 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.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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

9. Različito

Na sjednici su raspravljena dva stručna upita podnositelja zahtjeva, te su povedene dvije stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.