

ZAPISNIK
54. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. 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. –predsjednik Povjerenstva za lijekove
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. 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. Doc. dr. sc. Iveta Šimić, dr. med., spec.
11. Prof. dr. sc. Darko Modun, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Ivica Brnčić, dr. med. i Ines Behetić, mr. pharm. (pod točkom 4.)
2. Marijana Tomac, zapisničar
3. Goran Balagović
4. Ivana Poljanšek, mr. pharm. (pod točkom 5.)
5. Darija Kolarić, mr. pharm. (pod točkom 6.3.)

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 6. 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

Iznesena je jedna primjedba na zaključak podtočke 5. i jedna primjedba na zaključak podtočke 7. zapisnika 53. sjednice Povjerenstva te su iste nakon rasprave jednoglasno prihvaćene.

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

4.1. Djelatna tvar: klorheksidin, lidokain

ATK: R02AA05

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: klorheksidin, lidokain

ATK: R02AA05

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: tramazolin

ATK: R01AA09

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: kvetiapin

ATK: N05AH04

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: imipenem, cilastatin

ATK: J01DH51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.2. Djelatna tvar: betametazon, salicilatna kiselina

ATK: D07XC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: bortezomib

ATK: L01XX32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ocjena referentne države ne prihvaća se u potpunosti te se upućuju dodatna pitanja.

5.4. Djelatna tvar: glatiramer acetat

ATK: L03AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: Zonadin 5 mg filmom obložene tablete

Zonadin 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: zolpidem

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Tobrex 3 mg/ml kapi za oko, otopina
Tobrex 3 mg/g mast za oko

Djelatna tvar: tobramicin

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.3. Naziv lijeka: Flonidan direkt 10 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: loratadin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6.4. Naziv lijeka: Acipan 20 mg želučanootporne tablete

Acipan 40 mg želučanootporne tablete

Djelatna tvar: pantoprazol

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.5. Naziv lijeka: Lisipride 10 mg/12,5 mg tablete

Lisipride 20 mg/12,5 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril, hidrokloritiazid

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

6.6. Naziv lijeka: Elicea 5 mg filmom obložene tablete

Elicea 10 mg filmom obložene tablete

Elicea 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: escitalopram

Podnositelj zahtjeva: Krka Farma d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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 povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.