

ZAPISNIK
51. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 09. 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. Maja Lovrek, mr. pharm.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.

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. Obavijesti Povjerenstva za lijekove

Na snagu je stupio novi Pravilnik o ovlastima, zadaćama, sastavu i radu Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode te Odluka o utvrđivanju i imenovanju članova stalnog saziva Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode. Predmetni dokumenti bit će objavljeni javno na Internetskoj stranici HALMED-a.

4. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 50. sjednice Povjerenstva.

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

Razmatranje zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

- 5.1. Djelatna tvar: propofol
ATK: N01AX10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

- 5.2. Djelatna tvar: memantin
ATK: N06DX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

- 5.3. Djelatna tvar: karvedilol
ATK: C07AG02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. 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:

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

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 6 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su raspravljana 2 stručna upita podnosioca zahtjeva te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.