

ZAPISNIK
67. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. siječnja 2015. 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. Maja Lovrek, mr. pharm.
2. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Dijana Lovreček, dr. vet. med.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
8. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
9. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
3. Vesna Klarić, mr. pharm.
4. Goran Balagović

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog člana Povjerenstva za lijekove, pod točkom 5. je dodana još jedna podtočka 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 66. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, pročišćeno sojino ulje, trigliceridi, srednje duljine lanca, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat trihidrat, kalcijev klorid dihidrat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 4.2. Djelatna tvar: hidroksikarbamid

ATK: L01XX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: etorikoksib
ATK: M01AH05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: Clostridium botulinum neurotoksin tip A
ATK: M03AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina, askorbinska kiselina
ATK: N02BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: progesteron
ATK: G03DA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

4.8. 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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.9. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridin
ATK: R02AA20

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

Raspravljan je predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

5.1. Naziv lijeka: Aremed 1 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: anastrozol
Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Nistatin Pliva mast

Djelatna tvar: nistatin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: Gastal tablete

Djelatna tvar: aluminijev hidroksid-magnezijev karbonat gel, magnezijev hidroksid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: Tritace 1,25 mg tablete

Tritace 2,5 mg tablete

Tritace 5 mg tablete

Tritace 10 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.5. Naziv lijeka: Edemid forte 500 mg tablete

Djelatna tvar: furosemid

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka

Predmet se odgađa za iduću sjednicu.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je raspravljan 1 stručni upit podnositelja zahtjeva te su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.