

ZAPISNIK
68. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. 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. 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. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
12. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
13. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Goran Balagović
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. Filip Gorjanović, dipl. ing. kem.
5. Darija Kolarić, mr. pharm.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 6. uvrštene dvije dodatne podtočke, 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 67. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: natrijev risedronat

ATK: M05BA07

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: drospirenolone

ATK: G03AC

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: terlipresin

ATK: H01BA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se zahtjev za uključivanje u sRUP za lijek odobren u RH pojednostavljenim postupkom na temelju nCadreac sporazuma i predlaže izdavanje novog odobrenja.

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

6.1. Naziv lijeka: Aldizem 60 mg tablete

Aldizem 90 mg tablete

Djelatna tvar: diltiazem

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid 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.

6.2. Maxitrol 1 mg /3,500 IU/6,000 IU u 1 g mast za oko

Djelatna tvar: deksametazon, neomicin, polimiksin B

Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika 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.

6.3. Naziv lijeka: Amaryl 2 mg tablete

Amaryl 3 mg tablete

Djelatna tvar: glimepirid

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.

6.4. Naziv lijeka: Brufen 400 mg filmom obložene tablete

Brufen 600 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.5. Naziv lijeka: Bonna 35 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: natrijev risedronat

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika 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.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.6. 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:

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

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

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

8. 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.

9. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.