

ZAPISNIK
69. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 27. 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Jadranka Milić, mr. pharm.
5. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
6. Igor Guljašević, dr. vet. med.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Tomac, zapisničar
2. Goran Balagović
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm.
5. Jelena Biruš, mr. pharm.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je 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

Iznesene su 2 primjedbe na zaključak podtočke 7 i 1 primjedba na zaključak podtočke 6 zapisnika 68. sjednice. Nakon rasprave prihvaćene su primjedbe na zaključak podtočke 6, a nisu prihvaćene na zaključak podtočke 7.

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

4.1. Djelatna tvar: etopozid
ATK: L01CB01

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:

4.2. Djelatna tvar: vorikonazol
ATK: J02AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se 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: Dormicum 15 mg/3 ml otopina za injekciju
Dormicum 15 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: midazolam

Podnositelj zahtjeva: Roche 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.

5.2. Naziv lijeka: Fidiketozol 20 mg/g šampon

Djelatna tvar: ketokonazol

Podnositelj zahtjeva: Fidifarm 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 nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

5.3. Naziv lijeka: Torvas 10 mg filmom obložene tablete

Torvas 20 mg filmom obložene tablete

Torvas 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: Hedelix kapi

Hedelix sirup

Djelatna tvar: gusti ekstrakt bršljanovog lista (2,2-2,9:1)

Podnositelj zahtjeva: Ewopharma d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: Seretide Inhaler 25 mikrograma + 50 mikrograma/dozi stlačeni inhalat,
suspenzija

Seretide Inhaler 25 mikrograma + 250 mikrograma/dozi stlačeni inhalat,
suspenzija

Djelatna tvar: salmeterol, flutikazon

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Naziv lijeka: Botox 100 Allergan jedinica, prašak za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: botulinski toksin vrste A

Podnositelj zahtjeva: Ewopharma 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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.7. Naziv lijeka: Gitrabin 38 mg/ml prašak za otopinu za infuziju
Djelatna tvar: gemcitabin
Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. 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.

7. Različito

Na sjednici su povedene 4 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.