

ZAPISNIK
93. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. srpnja 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. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. Ivana Poljanšek, mr. pharm.
3. Vesna Klarić, 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 92. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: razagilin

ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: solifenacin

ATK: G04BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: kolekalciferol

ATK: A11CC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

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

5.1. Naziv lijeka: Utop S 10 mg kapsule
Utop 20 mg kapsule
Utop 40 mg kapsule

Djelatna tvar: omeprazol

Podnositelj zahtjeva: Krka-farma 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: Dalsy 20 mg/ml sirup

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories 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: Normosang 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: humani hemin

Podnositelj zahtjeva: Solpharm d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na rok od 5 godina.

5.4. Naziv lijeka: Trandolapril PharmaS 0,5 mg kapsule

Trandolapril PharmaS 2 mg kapsule

Trandolapril PharmaS 4 mg kapsule

Djelatna tvar: trandolapril

Podnositelj zahtjeva: PharmaS 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: Simvastatin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete

Simvastatin PharmaS 20 mg filmom obložene tablete

Simvastatin PharmaS 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: simvastatin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS 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: Lamictal 25 mg tablete

Lamictal 50 mg tablete

Lamictal 100 mg tablete

Djelatna tvar: lamotrigin

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline d.o.o.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Naziv lijeka: Meropenem Sandoz 500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Meropenem Sandoz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: meropenem trihidrat

Podnositelj zahtjeva: Sandoz d.o.o.
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Naziv lijeka: Cozaar 50 mg filmom obložene tablete
Cozaar 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: losartankalij

Podnositelj zahtjeva: Merck Sharp & Dohme d.o.o

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

7. Različito

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