

ZAPISNIK
97. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. kolovoza 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
4. Jadranka Milić, mr. pharm.
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
6. Igor Guljašević, dr. vet. med.
7. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin,
2. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm.
3. Ana Jurić, mr. pharm.
4. Goran Balagović

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog člana Povjerenstva na dnevni je red pod točkom 4. uvrštena jedna dodatna 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 96. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: paracetamol, ibuprofen
ATK: M01AE51

Nakon rasprave uz jedan glas suzdržan donesen je

Zaključak:

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

- 4.2. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE51

Nakon rasprave uz jedan glas suzdržan donesen je

Zaključak:

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

- 4.3. Djelatna tvar: urofolitropin
ATK: G03GA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: rosuvastatin

ATK: C10AA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: levonorgestrel, etinilestradiol

ATK: G03AA07

Nakon rasprave uz jedan glas suzdržan donesen je

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: levonorgestrel

ATK: G02BA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: dutasterid

ATK: G04CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se popis nedostataka 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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.8. Djelatna tvar: azatioprin

ATK: L04AX01

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 prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: Septolete mentol 1 mg pastile

Djelatna tvar: benzalkonijev klorid

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: Septolete D mentol 1 mg pastile

Djelatna tvar: benzalkonijev klorid

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.

5.3. Naziv lijeka: Target Plus 20 mg kapsule

Djelatna tvar: omeprazol

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: Nexium 20 mg želučanootporne tablete

Nexium 40 mg želučanootporne tablete

Djelatna tvar: esomeprazol

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca 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: Nexium i.v. 40 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: esomeprazol

Podnositelj zahtjeva: AstraZeneca 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

Nema zaprimljenih upita u proteklom periodu.

7. Različito

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