

ZAPISNIK
99. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 01. rujna 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. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Igor Guljašević, dr. vet. med.
9. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
10. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. Goran Balagović

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 98. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: ropivakain
ATK: N01BB09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 4.2. Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski, intravenski
ATK: J06BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 4.3. Djelatna tvar: kvetiapin
ATK: N05AH04

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: tramadol, paracetamol

ATK: N02AX52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: dobutamin

ATK: C01CA07

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.

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

5.1. Naziv lijeka: **Cefaleksin Belupo 250 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: cefaleksin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

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: **Maxidex 1 mg/ml kapi za oko, suspenzija**

Maxidex 1 mg/g mast za oko

Djelatna tvar: deksametazon

Podnositelj zahtjeva: Alcon Farmaceutika d.o.o., Zagreb

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: **Tagren 250 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: tiklopidinklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu zbog nezavršene ocjene.

5.4. Naziv lijeka: **Sinoxal 50 mg prašak za otopinu za infuziju**

Sinoxal 100 mg prašak za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: oksaliplatin

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: **Carboplatin Pfizer 150 mg/ 15 ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: karboplatin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb

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.

5.6. Naziv lijeka: Menopur 75 IU prašak i otopalo za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: menotropin, visokopročišćeni

Podnositelj zahtjeva: Ferring GmbH, Kiel, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Naziv lijeka: Dotarem 0,5 mmol/ml, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Djelatna tvar: gadoterična kiselina

Podnositelj zahtjeva: Pharmacol d.o.o., Zagreb

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 7 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.