

ZAPISNIK
253. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. rujna 2018. 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 Romčević, mr. pharm.
2. Jadranka Milić, mr. pharm.
3. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
9. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
10. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
11. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm. (zamjena u odsustvu Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.)
12. Vesna Pavlek, univ. mag. pharm. (zamjena u odsustvu Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.)

Ostali prisutni:

1. Dalibor Šućura, zapisničar

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 252. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, dekspantenol

ATK: R01AB06

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: ketoprofen

ATK: M01AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

4.3. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza hidrat, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev sulfat heptahidrat, kalijev klorid, natrijev acetat trihidrat, natrijev

glicerofosfat, cinkov sulfat heptahidrat, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama
ATK: B05BA10

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 prema MRP/DCP postupku

- 5.1. Naziv lijeka: **Olmesartan Genericon 10 mg filmom obložene tablete**
Olmesartan Genericon 20 mg filmom obložene tablete
Olmesartan Genericon 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil

Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Graz, Austrija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

- 6.1. Naziv lijeka: **Distraneurin 192 mg meke kapsule**

Djelatna tvar: klometiazol

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 6.2. Naziv lijeka: **Canespor 10 mg/g krema**

Djelatna tvar: bifonazol

Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 12 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

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