

ZAPISNIK
270. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. siječnja 2019. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 269. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

4.1. Naziv lijeka: Omnic 0,4 mg kapsule s produljenim oslobađanjem, tvrde

Djelatna tvar: tamsulozinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Naziv lijeka: Omnic Ocas 0,4 mg filmom obložene tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tamsulozinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Naziv lijeka: Colixin 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: kolistimetatnatrij

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

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.

4.4. Naziv lijeka: **Etadron 25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: eksemestan

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Naziv lijeka: **Synaze sprej za nos 137 mikrograma + 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**

Djelatna tvar: azelastinklorid, flutikazonpropionat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Naziv lijeka: **Dymista sprej za nos 137 mikrograma + 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**

Djelatna tvar: azelastinklorid, flutikazonpropionat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Naziv lijeka:

Urutal 8 mg tablete

Urutal 16 mg tablete

Urutal 24 mg tablete

Djelatna tvar: betahistindiklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Naziv lijeka: **Otrivin Duo 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina**

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid, ipratropijev bromid

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited, Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.9. Naziv lijeka: **Rhinostop tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, klorfenaminmaleat, pseudoefedrinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.10. Naziv lijeka: **Kalijev klorid 74,5 mg/ml B. Braun koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: kalijev klorid

Podnositelj zahtjeva: B. Braun 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.

4.11. Naziv lijeka: **Cisplatin Pfizer 1 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: cisplatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.12. Naziv lijeka:

Ibuprofen Farmal 200 mg filmom obložene tablete

Ibuprofen Farmal 400 mg filmom obložene tablete

Ibuprofen Farmal 600 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Farmal d.d., Ludbreg, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

6. Različito

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