

ZAPISNIK
288. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. svibnja 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
7. Katica Milčić, 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.
12. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Morana Pavičić, mag. pharm.
2. Goran Balagović, zapisničar
3. Dalibor Šućura

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Ana Borić Bilušić, mr. pharm. - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima sanofi-Aventis.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 287. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ibuprofen, paracetamol

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid

ATK: G04CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: **Taptiqom 15 mikrograma/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku.**

Djelatna tvar: tafluprost, timolol

Podnositelj zahtjeva: Santen Oy, Tampere, Finska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Bendamustin Actavis 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: bendamustinklorid

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.

5.3. Naziv lijeka: **Zenavil 10 mg filmom obložene tablete**
Zenavil 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: tadalafil

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: **Duodopa 20 mg/ml + 5 mg/ml intestinalni gel**

Djelatna tvar: levodopa, karbidopa hidrat

Podnositelj zahtjeva: AbbVie 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. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: **Amlodipin/Valsartan HCS 5 mg/320 mg filmom obložene tablete**
Amlodipin/Valsartan HCS 10 mg/320 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valsartan, amlodipin

Nositelj odobrenja: HCS bvba, Edegem, Belgija

Datum zahtjeva: 12.04.2019.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Moksonidin Belupo 0,2 mg filmom obložene tablete**
Moksonidin Belupo 0,4 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: moksonidin

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.

7.2. Naziv lijeka: **Desart 80 mg filmom obložene tablete**
Desart 160 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valsartan

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.3. Naziv lijeka: **Ventolin 100 mikrograma aerosol za inhaliranje**

Djelatna tvar: salbutamol

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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.

7.4. Naziv lijeka: **Aricept 5 mg filmom obložene tablete**
Aricept 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: donepezil

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.

7.5. Naziv lijeka: **Relpax 20 mg filmom obložene tablete**
Relpax 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: eletriptan

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.

7.6. Naziv lijeka: **Byol Cor 1,25 mg filmom obložene tablete**
Byol Cor 2,5 mg filmom obložene tablete
Byol 5 mg filmom obložene tablete
Byol 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: bisoprololfumarat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.7. Naziv lijeka: **Soline 5 mg filmom obložene tablete**
Soline 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: solifenacin

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.

7.8. Naziv lijeka: **Ibuxin Rapid 684 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen lizin

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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.

7.9. Naziv lijeka: **Ibuprofen Pliva 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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.

7.10. Naziv lijeka: **Streptfen naranča bez šećera 8,75 mg pastile**

Djelatna tvar: flurbiprofen

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser 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.

7.11. Naziv lijeka: **Tetmodis 25 mg tablete**

Djelatna tvar: tetrabenazin

Podnositelj zahtjeva: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Beč, Austrija

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.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.