

ZAPISNIK

311. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 05. studenog 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. Gala Grba, mag. biotech. in med.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 310. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku

4.1. Djelatna tvar: hidroksiklorokin sulfat

ATK: P01BA02

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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

5.1. Djelatna tvar: levofloksacin

ATK: J01MA12

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.2. Djelatna tvar: estradiol

ATK: G03CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: duloksetin

ATK: N06AX21

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Naziv lijeka: **Septolete duo 3 mg/1 mg pastile**

Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid

Nositelj odobrenja: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Datum zahtjeva: 23.10.2019.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka.

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka:

Helex 0,25 mg tablete

Helex 0,5 mg tablete

Helex 1 mg tablete

Djelatna tvar: alprazolam

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Pinox 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: lerkanidipinklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.3. Naziv lijeka: **Ospamox bid 1 g tablete za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: amoksicilin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.4. Naziv lijeka:

Liptin 10 mg filmom obložene tablete

Liptin 20 mg filmom obložene tablete

Liptin 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: atorvastatin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.5. Naziv lijeka: **Typhim Vi, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv tifusa, polisaharidno**

Djelatna tvar: pročišćeni kapsulirani Vi polisaharid bakterije Sallmonela typhi (Ty2 soj)

Podnositelj zahtjeva: Sanofi Pasteur, Lyon, Francuska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.6. Naziv lijeka: **Memantin PharmaS 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: memantin

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 7 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.