

ZAPISNIK
319. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. siječnja 2020. 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. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Sanja Prpić, mag. pharm.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
13. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
14. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Ana Jurić, mag. pharm.
2. Darija Kolarić, mag. pharm.
3. Goran Balagović, 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 318. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: bisakodil

ATK: A06AB02

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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: sildenafil

ATK: G04BE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Povjerenstvo za lijekove je dodatno raspravilo zahtjev podnositelja zahtjeva.

Podnositelju zahtjeva upućuje se uskrata davanja odobrenja.

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

5.1. Djelatna tvar: morfinsulfat

ATK: N02AA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: nikotin

ATK: N07BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.3. Djelatna tvar: rosuvastatin, acetilsalicilatna kiselina

ATK: C10BX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka:

Duloksetin STADA 30 mg tvrde želučanootporne kapsule

Duloksetin STADA 60 mg tvrde želučanootporne kapsule

Djelatna tvar: duloksetin

Podnositelj zahtjeva: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Mifegyne 200 mg tablete**

Djelatna tvar: mifepriston

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka:

Dulsevia 30 mg tvrde želučanootporne kapsule

Dulsevia 60 mg tvrde želučanootporne kapsule

Dulsevia 90 mg tvrde želučanootporne kapsule

Djelatna tvar: duloksetinklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Priligy 30 mg filmom obložene tablete

Priligy 60 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: dapoksetin

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka:

Azolar 10 mg tablete

Azolar 15 mg tablete

Azolar 30 mg tablete

Djelatna tvar: aripiprazol

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.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz

9.1. Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenon

ATK: G03AA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

10. Različito

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