

ZAPISNIK
342. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. lipnja 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Katica Milčić, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
5. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
6. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Željana Margan Koletić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
3. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
4. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
5. 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 341. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: aceklofenak

ATK: M02AA25

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.

4.2. Djelatna tvar: trandolapril

ATK: C09AA10

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.

4.3. Djelatna tvar: riluzol
ATK: N07XX02

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: amoksicilin
ATK: J01CA04

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: linagliptin
ATK: A10BH05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: fingolimod
ATK: L04AA27

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:

5.4. Djelatna tvar: brimonidin
ATK: S01EA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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: **Kostarox 60 mg filmom obložene tablete**
Kostarox 90 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: etorikoksib

Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Fulvestrant Sandoz 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: fulvestrant

Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., Almere, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Abakavir/lamivudin Pliva 600 mg/300 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: abakavir, lamivudin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Razagilin Makpharm 1 mg tablete**

Djelatna tvar: razagilin

Podnositelj zahtjeva: Synthron BV, Nijmegen, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Razagilin Teva 1 mg tablete**

Djelatna tvar: razagilin

Podnositelj zahtjeva: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Amsterdam, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: **Pemetreksed Pliva 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**
Pemetreksed Pliva 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: pemetreksed

Podnositelj zahtjeva: Pliva 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: **Faxiven 75 mg kapsule s produljenim oslobađanjem**

Faxiven 150 mg kapsule s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: venlafaksin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Hepa-Merz 5 g/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: L-ornitin-L-aspartat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.3. Naziv lijeka: **Hepa-Merz 3 g granule za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: L-ornitin-L-aspartat

Podnositelj zahtjeva: Medis Adria 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: **Hyalgan 20 mg/2 ml otopina za injekciju (za primjenu u zglob)**

Djelatna tvar: natrijev hijaluronidat

Podnositelj zahtjeva: Fidia Farmaceutici S.p.A., Abano Terme (Padova), Italija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.5. Naziv lijeka: **Bonna 75 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risedronatna kiselina

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.

7.6. Naziv lijeka: **Meralys HA 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina**

Meralys HA 1 mg/ml sprej za nos, otopina

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, 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 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.