

ZAPISNIK
345. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. srpnja 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
2. Dalibor Šućura, zapisničar

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 - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 344. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sitagliptin

ATK: A10BH01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: noradrenalin

ATK: C01CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: rokuronijev bromid

ATK: M03AC09

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:

4.4. Djelatna tvar: sunitinib

ATK: L01XE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Ertapenem Fresenius Kabi 1 g prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: ertapenem

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda., Carnaxide, Portugal

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: efavirenz

Podnositelj zahtjeva: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Pemetreksed PharmaS 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: pemetreksed

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. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Cefaz 500 mg prašak za otopinu za injekciju**

Cefaz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: ceftazidim

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Ramicomp Genericon 2,5 mg/12,5 mg tablete**

Ramicomp Genericon 5 mg/25 mg tablete

Djelatna tvar: ramipril, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Genericon Pharma 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: **Nephrotect otopina za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, histidin, izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, lizinacetat, glicin, glicil-tirozin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, acetilcistein

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi 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: **Carvetrend 3,125 mg tablete**
Carvetrend 6,25 mg tablete
Carvetrend 12,5 mg tablete
Carvetrend 25 mg tablete

Djelatna tvar: karvedilol

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.

- 6.5. Naziv lijeka: **Rinil 1 mg/ml sprej za nos, otopina**
Rinil 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid

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. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

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