

ZAPISNIK

366. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 15. prosinca 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Sanja Prpić, mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
14. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
2. Iva Marković, mr. pharm.
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

Nije iskazan sukob interesa članova Povjerenstva niti po jednoj točki dnevnog reda.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 365. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: rosuvastatin, amlodipin, perindopril-tert-butilamin

ATK: C10BX14

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: azacitidin

ATK: L01BC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: klorheksidindiglukonat, otopina, izopropilni alkohol
ATK: D08AC52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: metforminklorid, sitagliptin
ATK: A10BD07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: metforminklorid, sitagliptin
ATK: A10BD07

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:

5.5. Djelatna tvar: sitagliptin, metforminklorid
ATK: A10BD07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: azacitidin
ATK: L01BC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Djelatna tvar: dekspantenol, ksilometazolinklorid
ATK: R01AB06

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: **Fusicutan Plus 20 mg/g + 1 mg/g krema**

Djelatna tvar: fusidatna kiselina, betametazon

Podnositelj zahtjeva: Mibe Pharmaceuticals 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: **Braltus 10 mikrograma po isporučenoj dozi, prašak inhalata, tvrde kapsule**

Djelatna tvar: tiotropij

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.

6.3. Naziv lijeka: **Dobutamin Hameln 5 mg/ml otopina za infuziju**

Dobutamin Hameln 12,5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: dobutamin

Podnositelj zahtjeva: hameln pharma gmbh, Hameln, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Betaklav 500 mg/125 mg filmom obložene tablete**

Betaklav 875 mg/125 mg filmom obložene tablete

Betaklav 400 mg/57 mg u 5 ml prašak za oralnu suspenziju

Djelatna tvar: klavulanska kiselina, amoksicilin

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.

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

7.1. Naziv lijeka: **Oestrodose 0,60 mg/g transdermalni gel**

Djelatna tvar: estradiol

Nositelj odobrenja: Besins Healthcare S.A., Brussels, Belgija

Datum zahtjeva: 28.10.2020.

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: **Nalgesin L 275 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: naproksen

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

8.2. Naziv lijeka: **EpiPen Jr. 0,15 mg otopina za injekciju**

EpiPen 0,3 mg otopina za injekciju

Djelatna tvar: adrenalin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8.3. Naziv lijeka: **Ampicilin Sandoz 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: ampicilin

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.

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

10. Različito

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