

ZAPISNIK
232. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. travnja 2018. 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
3. Katica Milčić, mr. pharm.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
9. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
10. Željana Margan Koletić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura

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.

Sanja Prpić - neizravan interes, bez ograničenja u radu u predmetima Medike.

Neven Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

Katica Milčić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Roche d.o.o.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 231. sjednice Povjerenstva.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: pioglitazon, metforminklorid

ATK: A10BD05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: buprenorfin, nalokson

ATK: N07BC51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: **Diclo Duo 75 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: diklofenaknatrij

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Xenetix 300 mgI/ml otopina za injekciju**

Xenetix 350 mgI/ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: jod

Podnositelj zahtjeva: Pharmacol d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Qvar Autohaler 50 mikrograma stlačeni inhalat, otopina**

Qvar Autohaler 100 mikrograma stlačeni inhalat, otopina

Djelatna tvar: beklometazondipropionat, bezvodni

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

5.4. Naziv lijeka: **Caffetin COLDmax 1000 mg/12,2 mg prašak za oralnu otopinu**

Djelatna tvar: paracetamol, fenilefrin

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

5.5. Naziv lijeka: **Timalen 2,5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Timalen 5 mg/ml kapi za oko, otopina

Djelatna tvar: timolol

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Naziv lijeka: **Nozinan 25 mg filmom obložene tablete**

Nozinan 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: levomepromazin

Podnositelj zahtjeva: sanofi-aventis Croatia d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Ana Borić Bilušić nije glasovala po točki.

Neizravan sukob interesa, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

5.7. Naziv lijeka: **Esberitox tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt iz korijena divljeg indiga, korijena purpurne rudbekije, korijena svijetlocvjetne rudbekije te vršaka grančica i listova tuje

Podnositelj zahtjeva: Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG, Salzgitter, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Naziv lijeka: **Panadol 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (UK) Trading Limited,
Brentford, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.9. Naziv lijeka: **Alerdin 0,5 mg/ml oralna otopina**

Djelatna tvar: desloratadin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.10. Naziv lijeka: **Alerdin 2,5 mg raspadljive tablete za usta**

Alerdin 5 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: desloratadin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 9 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 stručni upit podnositelja zahtjeva.