

ZAPISNIK

204. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 27. rujna 2017. 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. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
9. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
10. Sanja Prpić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Goran Balagović, zapisničar
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

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

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

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge zapisnika 203. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: rokuronijev bromid

ATK: M03AC09

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: cefazolin

ATK: J01DB04

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: tetrizolinklorid

ATK: S01GA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: latanoprost

ATK: S01EE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: vitamin A, kolekalciferol, fitomenadion, askorbatna kiselina, tiamin, riboflavin, piridoksin, cijanokobalamin, folatna kiselina, deks pantenol, biotin, nikotinamid

ATK: B05XC

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: amiodaron

ATK: C01BD01

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

5.6. Djelatna tvar: vildagliptin

ATK: A10BH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: gestoden, etinilestradiol

ATK: G03AA10

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 dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Granizetron Kabi 1 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: granizetron

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Dobutamin Admeda 5 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: dobutamin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: NuTRIflex Omega Specijal B.Braun emulzija za infuziju

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, glicin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, trigliceridi omega-3 kiseline, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: NuTRIflex Omega Plus B.Braun emulzija za infuziju

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, trigliceridi omega-3 kiseline, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: NuTRIflex Lipid specijal B.Braun emulzija za infuziju

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: NuTRIflex Lipid plus B.Braun emulzija za infuziju

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, kalijev acetat, natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.7. Naziv lijeka: NuTRIflex Lipid peri B.Braun emulzija za infuziju

Djelatna tvar: izoleucin, leucin, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, alanin, glicin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, prolin, serin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, histidinklorid hidrat, lizinklorid, magnezijev acetat tetrahidrat, kalijev acetat, natrijev

acetat trihidrat, natrijev klorid, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi, srednje duljine lanca, cinkov acetat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.8. Naziv lijeka: Caduet 5 mg/10 mg filmom obložene tablete

Caduet 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: amlodipin, atorvastatin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer 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.

6.9. Naziv lijeka: Belara 0,03 mg/2 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: etinilestradiol, klormadinonacetat

Podnositelj zahtjeva: Gedeon Richter Plc., Budimpešta, Mađarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.10. Naziv lijeka: Sonalia 50 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sertralin

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.

6.11. Naziv lijeka: Lizinopril Genera 5 mg tablete

Lizinopril Genera 10 mg tablete

Lizinopril Genera 20 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril

Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok, Republika 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 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.