

ZAPISNIK
207. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. listopada 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Sanja Prpić, mag. pharm.
8. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Margareta Bego, univ. mag. pharm.
3. Goran Balagović, zapisničar
4. 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 206. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: kvetiapin

ATK: N05AH04

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: ibuprofen

ATK: M01AE01

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: etonogestrel, etinilestradiol

ATK: G02BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: lenalidomid

ATK: L04AX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: lenalidomid

ATK: L04AX04

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: mizoprostol

ATK: G02AD06

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

5.5. Djelatna tvar: razagilin

ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: moksifloksacinklorid

ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni, tekući ekstrakt iz jaglačeva korijena

ATK: R05CA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne prihvaća se veličina pakiranja u predloženom načinu izdavanja lijeka.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Diclorapid 75 mg želučanootporne kapsule, tvrde**

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.

6.2. Naziv lijeka: Olimel N7E, emulzija za infuziju

Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, lizin, magnezijev klorid heksahidrat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, natrijev acetat trihidrat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin, NATRIJEV GLICEROFOSFAT, HIDRATIZIRANI

Podnositelj zahtjeva: Agmar 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: Olimel N9E, emulzija za infuziju

Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, lizinacetat, magnezijev klorid heksahidrat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, natrijev acetat trihidrat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin, NATRIJEV GLICEROFOSFAT, HIDRATIZIRANI

Podnositelj zahtjeva: Agmar 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: Olimel N9, emulzija za infuziju

Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, glukoza, bezvodna, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, lizinacetat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, prolin, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin

Podnositelj zahtjeva: Agmar 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: Periolimel N4E, emulzija za infuziju

Djelatna tvar: alanin, arginin, aspartatna kiselina, kalcijev klorid dihidrat, glukoza, bezvodna, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, serin, leucin, lizinacetat, magnezijev klorid heksahidrat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, sojino ulje, rafinirano, treonin, triptofan, tirozin, valin

Podnositelj zahtjeva: Agmar 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: Flavamed forte 30 mg/5 ml oralna otopina

Djelatna tvar: ambroksolklorid

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska 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: Flavamed forte 60 mg šumeće tablete

Djelatna tvar: ambroksolklorid

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska 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: Dolokain 20 mg/g gel

Djelatna tvar: lidokainklorid

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.

6.9. Naziv lijeka: Sandostatin 0,5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Sandostatin 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: oktreotid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

**6.10. Naziv lijeka: Sandostatin LAR 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Sandostatin LAR 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju
Sandostatin LAR 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: oktreotid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.11. Naziv lijeka: Nurofen 200 mg obložene tablete

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.12. Naziv lijeka: Kalijev klorid Belupo 500 mg tablete za oralnu otopinu

Djelatna tvar: kalijev klorid

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

6.13. Naziv lijeka: Panadol Optizorb 500 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline 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.

6.14. Naziv lijeka: Panadol Extra 500 mg + 65 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: paracetamol, kofein

Podnositelj zahtjeva: GlaxoSmithKline 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.

6.15. Naziv lijeka: OsvaRen 435 mg/235 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: kalcij, magnezij

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Medical Care Hrvatska d.o.o., Zagreb, 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 4 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.