

ZAPISNIK

309. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. listopada 2019. 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
8. Jadranka Milić, mr. pharm.
9. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
10. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
11. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
12. Vesna Osrečki, dr. med., spec.

Ostali prisutni:

1. 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 308. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: fingolimod

ATK: L04AA27

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: kabazitaksel

ATK: L01CD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. 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.

4.4. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid
ATK: G04CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozin
ATK: G04CA52

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: **Rabipur prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: virus bjesnoće (inaktivirano), virus bjesnoće (inaktivirano)

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Benmak 2,5 mg/ml prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: bendamustinklorid

Podnositelj zahtjeva: Synthron BV, Nijmegen, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Dotagraf 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: gadoteratna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: **Dotagraf LV 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: gadoteratna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: **Moksifloksacin Alvogen 400 mg/250 ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: moksifloksacinklorid

Podnositelj zahtjeva: Alvogen IPCo S.ar.l., Senningerberg, Luksemburg

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Naziv lijeka: **Linezolid Accord 2 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: linezolid

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.

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Anastrozol JGL 1 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: anastrozol

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Actonel Combi D 35 mg + 1000 mg/880 IU filmom obložene tablete + šumeće granule**

Djelatna tvar: kalcij, risedronatna kiselina, kolekalciferol

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Belogent 0,5 mg + 1 mg/g mast**

Djelatna tvar: betametazon, gentamicin

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.

6.4. Naziv lijeka: **Belogent 0,5 mg + 1 mg/g krema**

Djelatna tvar: betametazon, gentamicin

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.

6.5. Naziv lijeka: **Tegretol 200 mg tablete**

Djelatna tvar: karbamazepin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: **Tegretol CR 400 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: karbamazepin

Podnositelj zahtjeva: Novartis Hrvatska d.o.o., Zagreb, 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 je razmotren 1 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.