

ZAPISNIK
102. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. rujna 2015. 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. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
4. Jadranka Milić, mr. pharm.
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
9. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar
2. Goran Balagović
3. Ivana Poljanšek, mr. pharm.
4. Marta Ivanjko, dr. vet. med.
5. Adriana Andrić, dr. med.

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni su red pod točkom 5. uvrštene tri dodatne podtočke, nakon čega je dnevni red jednoglasno prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

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

3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 101. sjednice Povjerenstva.

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

- 4.1. Djelatna tvar: irinotekan
ATK: L01XX19

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 4.2. Djelatna tvar: kolistimetatnatrij
ATK: J01XB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 4.3. Djelatna tvar: pregabalin
ATK: N03AX16

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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.4. Djelatna tvar: goserelin
ATK: L02AE03

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 i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: **Rennie tablete za žvakanje**
Djelatna tvar: kalcijev karbonat, magnezijev karbonat
Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.2. Naziv lijeka: **Herplex 50 mg/g krema**
(2 g kreme u tubi, u kutiji)
Djelatna tvar: aciklovir
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.3. Naziv lijeka: **Herplex 50 mg/g krema**
(5 i 10 g kreme u tubi, u kutiji)
Djelatna tvar: aciklovir
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.4. Naziv lijeka: **Herplex 400 mg filmom obložene tablete**
Djelatna tvar: aciklovir
Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.5. Naziv lijeka: **Amicor H 10 mg/12,5 mg tablete**
Amicor H 20 mg/12,5 mg tablete
Djelatna tvar: lizinopril, hidroklorotiazid
Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.6. Naziv lijeka: **Amicor 5 mg tablete**

Amicor 10 mg tablete

Amicor 20 mg tablete

Djelatna tvar: lizinopril

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.7. Naziv lijeka: **Kalcijev karbonat Krka 1 g tablete**

Djelatna tvar: kalcijev karbonat

Podnositelj zahtjeva: Krka Farma d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

5.8. Naziv lijeka: **Berlition 600 meke kapsule**

Djelatna tvar: tioktatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.9. Naziv lijeka: **Lodoz 2,5 mg/6,25 mg filmom obložena tableta**

Lodoz 5 mg/6,25 mg filmom obložena tableta

Lodoz 10 mg/6,25 mg filmom obložena tableta

Djelatna tvar: bisoprololfumarat, hidroklorotiazid

Podnositelj zahtjeva: Merck d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.10. Naziv lijeka: **Kalufar 50 mg tablete**

Kalufar 150 mg tablete

Djelatna tvar: bikalutamid

Podnositelj zahtjeva: Farmex d.o.o., Varaždin

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.11. Naziv lijeka: **Immunate 500 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju**

Immunate 1000 IU prašak i otapalo za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: koagulacijski faktor VIII, ljudski; von Willebrandov faktor, ljudski

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.12. Naziv lijeka: **Zemplar 5 mikrograma/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: parikalcitol

Podnositelj zahtjeva: AbbVie d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.13. Naziv lijeka: **Repaglinid PharmaS 0,5 mg tablete**

Repaglinid PharmaS 1 mg tablete

Repaglinid PharmaS 2 mg tablete

Djelatna tvar: repaglinid

Podnositelj zahtjeva: PharmaS d.o.o., Zagreb

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 je razmotreno 9 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Nije bilo predmeta za raspravu.