

ZAPISNIK
104. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 06. listopada 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. Maja Lovrek, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
8. Igor Guljašević, dr. vet. med.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar

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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

3.1. Iznescena je primjedba na zaključak podtočke 8.4. zapisnika 103. sjednice.

Nakon rasprave primjedba je prihvaćena.

3.2. Iznescena je primjedba na zaključak podtočke 8.3. zapisnika 103. sjednice.

Nakon rasprave primjedba je prihvaćena.

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

4.1. Djelatna tvar: bosentan

ATK: C02KX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: solifenacinsukcinat

ATK: G04BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: dezmpresin

ATK: H01BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: alendronatna kiselina+ kalcijev karbonat/kolekalciferol

ATK: M05BB05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: sitagliptin

ATK: A10BH01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: Letrox 50 mikrograma tablete

Letrox 100 mikrograma tablete

Letrox 150 mikrograma tablete

Djelatna tvar: levotiroksinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie AG, Njemačka

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.2. Naziv lijeka: Legofer 40 mg Fe³⁺/15 ml oralna otopina

Djelatna tvar: željezo (Fe³⁺)

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid 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.

5.3. Naziv lijeka: Avodart 0,5 mg meke kapsule

Djelatna tvar: dutasterid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: Axetine 750 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Axetine 1500 mg prašak za otopinu za injekciju ili infuziju

Djelatna tvar: cefuroksim

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: Decapeptyl CR 3,75 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju

Djelatna tvar: triptorelin

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Naziv lijeka: Decapeptyl 0,1 mg/1 ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: triptorelin

Podnositelj zahtjeva: Clinres Farmacija d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Naziv lijeka: Myfortic 180 mg želučanootporne tablete

Myfortic 360 mg želučanootporne tablete

Djelatna tvar: mikofenolatna kiselina

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Naziv lijeka: Natrijev klorid 0,9% Viaflo, otopina za infuziju

Djelatna tvar: natrijev klorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima nakon čega će se zahtjev ponovno razmatrati na sjednici Povjerenstva.

5.9. Naziv lijeka: Ginkgo 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: Ginko biloba ekstrakt

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

6. 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.

7. Različito

Na sjednici je povedeno 6 stručnih rasprava koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.