

ZAPISNIK
106. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm.
4. Gorana Perina Lakoš, mr. pharm.
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
7. Igor Guljašević, dr. vet. med.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni je red pod točkom 6. uvršteno pet dodatnih podtočaka, 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 4.2. zapisnika 106. sjednice.

Odluka o prihvaćanju primjedbe biti će donesena na sljedećoj sjednici.

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

4.1. Djelatna tvar: mometasonum

ATK: D07AC13

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: mometasonum

ATK: D07AC13

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.

4.3. Djelatna tvar: mometasonum

ATK: D07AC13

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: olmesartan

ATK: C09DA08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: olmesartan, hidroklorotiazid

ATK: C09DA08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: protrombinski kompleks, ljudski

ATK: B02BD01

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: suhi ekstrakt bršljanovog lista

ATK: R05C

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne prihvaća se predloženi naziv lijeka.

5.6. Djelatna tvar: palonozetron

ATK: A04AA05

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 i nadogradnju dokumentacije o lijeku prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Amlopin 5 mg tablete**

Amlopin 10 mg tablete

Djelatna tvar: amlodipin

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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.

6.2. Naziv lijeka: **Deep Relief gel**

Djelatna tvar: ibuprofen, levomentol

Podnositelj zahtjeva: The Mentholatum Company Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se upućuje na Povjerenstvo za sigurnu primjenu lijekova prema prijedlogu ocjenitelja.

6.3. Naziv lijeka: **Eglonyl 50 mg tvrde kapsule**

Eglonyl 200 mg forte tablete

Eglonyl 25 mg/5 ml oralna otopina

Djelatna tvar: sulpirid

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.

6.4. Naziv lijeka: **Salbutamol Pliva 2 mg tablete**

Djelatna tvar: salbutamol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

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.

6.5. Naziv lijeka: **Salbutamol Pliva 2 mg/5 ml sirup**

Djelatna tvar: salbutamol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

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.

6.6. Naziv lijeka: **Sumamed 500 mg injekcije**

Djelatna tvar: azitromicin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

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.

6.7. Naziv lijeka: **Sumamed 250 mg kapsule**

Djelatna tvar: azitromicin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

6.8. Naziv lijeka: **Sumamed 125 mg tablete**

Sumamed 500 mg tablete

Sumamed S 500 mg tablete

Djelatna tvar: azitromicin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

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.

6.9. Naziv lijeka: **Sumamed forte 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Sumamed 1200 XL, 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

Sumamed 1200, 200 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

Sumamed 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju

Djelatna tvar: azitromicin

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska 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.

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.

6.10. Naziv lijeka: **Eritromicin Belupo 250 mg kapsule**

Djelatna tvar: eritromicin

Podnositelj zahtjeva: Belupo 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.

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.

6.11. Naziv lijeka: **Zithromax 2 g granule s produljenim oslobađanjem za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: azitromicin

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave, uz jedan glas protiv je donesen

Zaključak:

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

6.12. Naziv lijeka: **Pulmicort Respules 0,5 mg/ml suspenzija za atomizator**

Djelatna tvar: budezonid

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

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 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.