

ZAPISNIK
118. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. siječnja 2016. 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. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
4. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jadranka Milić, mr. pharm.
7. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
8. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
12. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marijana Markulin, zapisničar

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Na prijedlog članova Povjerenstva na dnevni je red pod točkom 4. uvrštena jedna dodatna podtočka, 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

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 4.2. i podtočke 4.5. zapisnika 117. 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: buprenorfin

ATK: N02AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: ksilometazolin

ATK: R01AA07

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:

4.3. Djelatna tvar: zonisamid

ATK: N03AX15

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: buprenorfin

ATK: N02AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne 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: Lescol 40 mg tvrde kapsule

Lescol XL 80 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: fluvastatin

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.

5.2. Naziv lijeka: Diovan 40 mg filmom obložene tablete

Diovan 80 mg filmom obložene tablete

Diovan 160 mg filmom obložene tablete

Diovan 320 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valsartan

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.

5.3. Naziv lijeka: Co-Diovan 80 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Co-Diovan 160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Co-Diovan 160 mg/25 mg filmom obložene tablete

Co-Diovan 320 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Co-Diovan 320 /25 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: valsartan, hidroklorotiazid

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.

5.4. Naziv lijeka: Sandimmun Neoral 25 mg meke kapsule

Sandimmun Neoral 50 mg meke kapsule

Sandimmun Neoral 100 mg meke kapsule

Sandimmun Neoral 100 mg/ml oralna otopina

Sandimmun 50 mg/ ml koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: ciklosporin

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.

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

6.1. Naziv lijeka: Bonnedra 150 mg tablete

Djelatna tvar: ibandronatna kiselina

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.

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 je povedena 1 stručna rasprava koje se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije te je donesen Poslovnik o radu Povjerenstva za lijekove.