

ZAPISNIK
136. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. svibnja 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 Romčević, mr. pharm.
3. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Jadranka Milić, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm. (prisutna od 14:10)
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. Goran Balagović, zapisničar
2. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
3. Darko Trumbetić dr. vet. med.

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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 135. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: latanoprost, timolol (u obliku timololmaleata)

ATK: S01ED51

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: erlotinib

ATK: L01XE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: tamsulozinklorid

ATK: G04CA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: Astralis 1 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: anastrozol

Podnositelj zahtjeva: Stada d.o.o., Hercegovačka 14, Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Physioneal 40 glukoza 1,36% otopina za peritonejsku dijalizu

Physioneal 40 glukoza 2,27% otopina za peritonejsku dijalizu

Physioneal 40 glukoza 3,86% otopina za peritonejsku dijalizu

Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat, natrijev hidrogenkarbonat, natrijev (s)-laktat, otopina

Podnositelj zahtjeva: Agmar d.o.o., Čazmanska 8, Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: Dorzol 20 mg/ml kapi za oko, otopina

Djelatna tvar: dorzolamid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, Rijeka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: Zotramid 37,5 + 325 mg tablete

Djelatna tvar: tramadol, paracetamol

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.

6.5. Naziv lijeka: Amonex 5 mg tablete

Amonex 10 mg tablete

Djelatna tvar: amlodipin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Ulica Danica 5, Koprivnica

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: Septolete mentol i Septolete D mentol pastile

Djelatna tvar: benzokain, cetilpiridin klorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Povjerenstvo je zatražilo dodatnu ocjenu dokumentacije.

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena tri upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

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