

ZAPISNIK
143. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 05. srpnja 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. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
4. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
5. Igor Guljašević, dr. vet. med.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
8. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
9. Vesna Klarić, mr. pharm.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Katarina Vučić, dr. med.
2. Ivana Stracenski, mr. pharm.
3. Marijana Markulin

- 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**
Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 4.2. zapisnika 142. sjednice.
Nakon rasprave primjedba je primljena na znanje.
- 4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**

4.1. Djelatna tvar: travoprost

ATK: S01EE04

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: tenofovir

ATK: J05AF07

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: lacidipin

ATK: C08CA09

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:

5.2. Djelatna tvar: levonorgestrel

ATK: G02BA03

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: Strepsils med i limun 0,6 mg + 1,2 mg pastile

Strepsils limun bez šećera 0,6 mg + 1,2 mg pastile

Strepsils Cool 0,6 mg + 1,2 mg pastile

Djelatna tvar: amilmetakrezol, 2,4 - diklorobenzilni alkohol

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser 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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.2. Naziv lijeka: Strepsils naranča s vitaminom C 0,6 mg + 1,2 mg + 100 mg pastile

Djelatna tvar: amilmetakrezol, 2,4 - diklorbenzilni alkohol, vitamin C

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser 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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.3. Naziv lijeka: Strepsils mentol i eukaliptus 0,6 mg + 1,2 mg + 8,0 mg pastile

Djelatna tvar: amilmetakrezol, 2,4 - diklorbenzilni alkohol, levomentol

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser 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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.4. Naziv lijeka: Strepsils Plus 0,6 mg + 1,2 mg + 10 mg pastile

Djelatna tvar: amilmetakrezol, 2,4 - diklorbenzilni alkohol, lidokainklorid

Podnositelj zahtjeva: Reckitt Benckiser 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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6.5. Naziv lijeka: Influvac suspenzija za injekciju, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano

Djelatna tvar: površinski antigeni virusa influence, za sezonu aktualnih sojeva, tip A (H1N1), tip A (H3N2) i tip B

Podnositelj zahtjeva: Abbott Laboratories 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 je razmotreno 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.