

ZAPISNIK
145. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Igor Guljašević, dr. vet. med.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Vesna Klarić, mr. pharm.
8. Prof. dr. sc. Ivan Kosalec, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med.
2. Marijana Markulin, zapisničar
3. Ivana Poljanšek, mr. pharm.

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 4.3. i 4.4. zapisnika 144. sjednice.

Nakon rasprave primjedba je prihvaćena.

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

4.1. Djelatna tvar: usitnjene bundevine sjemenke, ulje bundevinih sjemenki, suhi sabalov ekstrakt
ATK: G04BX

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: ramipril, amlodipin

ATK: C09BB07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: karbocistein

ATK: R05CB03

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: Nazol 0,5 mg/ml kapi za nos, otopina

Nazol 1 mg/ml kapi za nos, otopina

Djelatna tvar: nafazolin

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

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.

6.2. Naziv lijeka: Persantin 75 mg obložene tablete

Djelatna tvar: dipiridamol

Podnositelj zahtjeva: Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., Zagreb

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.3. Naziv lijeka: Serevent Inhaler 25 mikrograma/dozi, stlačeni inhalat, suspenzija

Djelatna tvar: salmeterol

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.

6.4. Naziv lijeka: Serevent Diskus 50 mikrograma/dozi, prašak inhalata

Djelatna tvar: salmeterol

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 i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

6.5. Naziv lijeka: Tantum Verde 3 mg pastile s okusom limuna

Tantum Verde 3 mg pastile s okusom mente

Djelatna tvar: benzidaminklorid

Podnositelj zahtjeva: Clinres Nova 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.

6.6. Naziv lijeka: Tantum Verde 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu

Tantum Verde 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu

Djelatna tvar: benzidaminklorid

Podnositelj zahtjeva: Clinres Nova 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: Tantum Verde 1,5 mg/ml otopina za grgljanje

Djelatna tvar: benzidaminklorid

Podnositelj zahtjeva: Clinres Nova 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.

6.8. Naziv lijeka: Belformin 500 mg filmom obložene tablete

Belformin 850 mg filmom obložene tablete

Belformin 1000 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: metforminklorid

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.9. Naziv lijeka: Flexbumin 200 g/l otopina za infuziju

Djelatna tvar: albumin, ljudski

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.10. Naziv lijeka: Olanzapin Genera 5 mg filmom obložene tablete

Olanzapin Genera 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: olanzapin

Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.11. Naziv lijeka: Olanzapin Genera 5 mg raspadljive tablete za usta

Olanzapin Genera 10 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: olanzapin

Podnositelj zahtjeva: Genera d.d., Rakov Potok

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.12. Naziv lijeka: Portal 20 mg kapsule

Djelatna tvar: fluoksetin
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.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

6.13. Naziv lijeka: Deep Heat Rub krema

Djelatna tvar: metilsalicilat, mentol, racemični, eukaliptusovo eterično ulje, terpentinsko ulje

Podnositelj zahtjeva: The Mentholatum Company Limited, Ujedinjeno Kraljevstvo

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme i nadogradnja dokumentacije o lijeku.

7. 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.

8. Različito

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