

ZAPISNIK

260. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 06. studenog 2018. 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. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
3. Katica Milčić, mr. pharm.
4. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
7. Jadranka Milić, mr. pharm.
8. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
9. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
10. Katarina Vučić, dr. med., univ. mag. med.
11. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
12. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
13. Sanja Prpić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Dalibor Šućura

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 259. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

4.1. Djelatna tvar: darunavir

ATK: J05AE10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: mifepriston

ATK: G03XB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno

ATK: J07AL

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: Tadalafil Pliva Hrvatska 2,5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: tadalafil

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Naziv lijeka:

Tadalafil Pliva Hrvatska 2,5 mg filmom obložene tablete

Tadalafil Pliva Hrvatska 5 mg filmom obložene tablete

Tadalafil Pliva Hrvatska 10 mg filmom obložene tablete

Tadalafil Pliva Hrvatska 20 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: tadalafil

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Fortulin Novolizer 6 mikrograma /dozi, prašak inhalata

Fortulin Novolizer 12 mikrograma /dozi, prašak inhalata

Djelatna tvar: formoterolfumarat dihidrat

Podnositelj zahtjeva: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: Gyno-Daktarin 200 mg vagitoriji

Djelatna tvar: mikonazolnitrat

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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 je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.