

ZAPISNIK

278. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. ožujka 2019. 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. Jadranka Milić, mr. pharm.
4. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
9. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
14. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Danica Juričić Nahal
2. Goran Balagović, zapisničar
3. Dalibor Šućura

1. Utvrđivanje dnevnog reda sjednice Povjerenstva za lijekove

Dnevni red jednoglasno je prihvaćen.

2. Utvrđivanje eventualnog sukoba interesa članova Povjerenstva za lijekove

Ana Borić Bilušić - neizravan interes, zabrana postupanja u predmetima Sanofi-Aventis.

3. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 277. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: kalijev jodid

ATK: V03AB21

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: ceftazidim

ATK: J01DD02

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: doksorubicinklorid

ATK: L01DB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.3. Djelatna tvar: paracetamol

ATK: N02BE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka:

Ciklofosfamid Sandoz 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Ciklofosfamid Sandoz 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Ciklofosfamid Sandoz 2000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: ciklofosfamid

Podnositelj zahtjeva: Sandoz B.V., AH Almere, Nizozemska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Triplixam 5 mg/1,25 mg/5 mg filmom obložene tablete

Triplixam 5 mg/1,25 mg/10 mg filmom obložene tablete

Triplixam 10 mg/2,5 mg/5 mg filmom obložene tablete

Triplixam 10 mg/2,5 mg/10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: perindoprilarginin, indapamid, amlodipin

Podnositelj zahtjeva: Servier Pharma d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Lidokain B. Braun 20 mg/ml otopina za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: lidokainklorid

Podnositelj zahtjeva: B. Braun Adria d.o.o., Zagreb, Republika Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Flexid 5 mg/ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: levofloksacin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.3. Naziv lijeka: **Flavamed 15 mg/5 ml oralna otopina**

Djelatna tvar: ambroksolklorid

Podnositelj zahtjeva: Berlin-Chemie Menarini 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.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 9 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

9. Različito

Na sjednici je raspravljan 1 stručni upit podnositelja zahtjeva, koji je u postupku donošenja odluke Agencije.