

ZAPISNIK
336. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. svibnja 2020. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
8. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Morana Pavičić, mag. pharm.
2. Goran Balagović, zapisničar

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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

3.1. Djelatna tvar: simetikon

Podnositelj zahtjeva: Pfizer Croatia d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 5.6. zapisnika 335. sjednice.

Nakon rasprave primjedba je prihvaćena.

4. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

4.1. Naziv lijeka: **Trusopt 20 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: dorzolamid

Podnositelj zahtjeva: Santen Oy, Tampere, Finska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno 8 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

6. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.