

ZAPISNIK
382. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 07. travnja 2021. 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. mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
3. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
4. Daniela Ančić, mag. pharm.
5. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
6. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
9. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
3. 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

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 381. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sugamadeks

ATK: V03AB35

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: sugamadeks

ATK: V03AB35

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.

4.3. Djelatna tvar: sugamadeks
ATK: V03AB35

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.

4.4. Djelatna tvar: linagliptin
ATK: A10BH05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: levodopa, karbidopa, entakapon
ATK: N04BA03

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:

Sitagliptin Teva 25 mg filmom obložene tablete

Sitagliptin Teva 50 mg filmom obložene tablete

Sitagliptin Teva 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sitagliptin

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

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: **Sulfasalazin Krka EN 500 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: sulfasalazin

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak sa prethodnih sjednica Povjerenstva za lijekove

6.2. Naziv lijeka: **Cefixim Alkaloid 100 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: cefiksime

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Cefixim CLN 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: cefiksim

Podnositelj zahtjeva: Alpha-Medical d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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.