

ZAPISNIK
389. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. svibnja 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Sanja Prpić, mag. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
13. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. 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

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 3.1. zapisnika 388. sjednice.

Nakon rasprave primjedba je prihvaćena.

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

4.1. Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1:1,5 – 2,1) iz mješavine zlatničine zeleni, zeleni guščarskog petoprsta i zeleni poljske preslice (4,2:1,4 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 50% V/V

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 obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: **Brufen Effect 200 mg šumeće granule**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.2. Naziv lijeka: **Brufen Effect 200 mg šumeće granule**

Brufen Effect 400 mg šumeće granule

Djelatna tvar: ibuprofen

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.3. Naziv lijeka: **Brufen 20 mg/ml sirup**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.4. Naziv lijeka: **Brufen Effect 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: ibuprofen

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

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je povedena stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.