

ZAPISNIK
395. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. srpnja 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Katica Milčić, mr. pharm.
6. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
7. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
8. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
9. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
11. Sanja Prpić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dalibor Šućura, 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 394. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Naziv lijeka: Sorafenib Alvogen 200 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sorafenibtosilat

Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu izmjene odobrenja.

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka: Rinolan Alerg 10 mg tablete

Djelatna tvar: loratadin

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.

5.2. Naziv lijeka: Daleron 500 mg tablete

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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: Daleron 120 mg/5 ml oralna suspenzija

Djelatna tvar: paracetamol

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma 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 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici su povedene 4 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.