

ZAPISNIK

403. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 07. rujna 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Petra Sokol, dipl. ing. biotech., univ. mag. pharm.
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 402. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: meropenem

ATK: J01DH02

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:

4.2. Djelatna tvar: itoprid

ATK: A03FA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: levometadon

ATK: N07BC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: Biorphen 0,1 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: fenilefrinklorid

Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Münster, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Biorphen 10 mg/ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: fenilefrinklorid

Podnositelj zahtjeva: Sintetica GmbH, Münster, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: Snup 0,5 mg/ml sprej za nos, otopina

Snup 1 mg/ml sprej za nos, otopina

Djelatna tvar: ksilometazolinklorid

Podnositelj zahtjeva: Stada 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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

6.1. Djelatna tvar: tezepelumab

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena u svrhu davanja 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.

8. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te su povedene 4 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.