

ZAPISNIK

413. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. studenog 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
13. Katica Milčić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 412. sjednice Povjerenstva.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: itoprid

ATK: A03FA07

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: **Verrucutan 5 mg/g + 100 mg/g otopina za kožu**

Djelatna tvar: fluorouracil, salicilatna kiselina

Podnositelj zahtjeva: Mibe Pharmaceuticals 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: **Jimandin 25 mg filmom obložene tablete**

Jimandin 50 mg filmom obložene tablete

Jimandin 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: sitagliptin

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

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: Erlotinib Remedica 150 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: erlotinibklorid

Podnositelj zahtjeva: Remedica Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Abakavir/Lamivudin Remedica 600 mg/300 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: abakavir, lamivudin

Podnositelj zahtjeva: Remedica Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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