

ZAPISNIK
426. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 15. veljače 2022. 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darija Kolarić, mag. pharm.
2. Katarina Portolan, mag. pharm.
3. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
4. 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 425. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: teriflunomid

ATK: L04AA31

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku

5.1. Djelatna tvar: pleriksafor

ATK: L03AX16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: hidroksikarbamid
ATK: L01XX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: erlotinib
ATK: L01EB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

5.4. Djelatna tvar: pirfenidon
ATK: L04AX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.5. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: bisoprolol, ramipril
ATK: B01AE07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Emtenef 600 mg/200 mg/245 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: efavirenz, emtricitabin, tenofovirdizoproksilsukcinat

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.

6.2. Naziv lijeka: **Atremia 0,5 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: anagrelidklorid hidrat

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.

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Fungisol 10 mg/ml otopina za kožu**

Djelatna tvar: naftifinklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Naftifinklorid JGL 10 mg/ml otopina za kožu**

Djelatna tvar: naftifinklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. 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.

9. Različito

Na sjednici je raspravljana 1 stručni upit podnositelja zahtjeva, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na izmjenu naziva lijeka.