

ZAPISNIK
434. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. travnja 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
12. Mirna Galović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dalibor Šućura

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 433. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: tapentadol

ATK: N02AX06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: tapentadol

ATK: N02AX06

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:

4.3. Djelatna tvar: tapentadol

ATK: N02AX06

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: **Rozor 10 mg/10 mg filmom obložene tablete**

Rozor 20 mg/10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib

ATK: C10BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Hedecton sirup**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista (4-8 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (m/m)

ATK: R05CA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Anagrelid Stada 0,5 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: anagrelidklorid hidrat

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka: **Ragwizax 12 SQ-Amb oralni liofilizat**

Djelatna tvar: standardizirani ekstrakt alergena peludi ambrozije

ATK: V01AA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: **Melfalan Pliva 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: melfalanklorid

ATK: L01AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Naziv lijeka: **Razagilin Belupo 1 mg tablete**

Djelatna tvar: razagilin hemitartarat

ATK: N04BD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Naziv lijeka: **Melvedok 400 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: moksifloksacinklorid

ATK: J01MA14

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Naziv lijeka: **Vasitimb 10 mg/10 mg tablete**
Vasitimb 10 mg/20 mg tablete
Vasitimb 10 mg/40 mg tablete

Djelatna tvar: ezetimib, simvastatin

ATK: C10BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 3 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je provedena 1 stručna rasprava koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.