

ZAPISNIK
436. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Sanja Prpić, mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
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. Svjetlana Krnić, dr. med.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Sabina Uzeirbegović, univ.

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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 435. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: pantoprazol

ATK: A02BC02

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: vildagliptin, metformin

ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: tapentadol

ATK: N02AX06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: bilastin

ATK: R06AX29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne 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: **Vilspox 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: metforminklorid, vildagliptin

ATK: A10BD08

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: **Glika 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: gliklazid

ATK: A10BB09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Cefotaksim-MIP 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

Cefotaksim-MIP 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: cefotaksimnatrij

ATK: J01DD01

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, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka

7.1. Djelatna tvar: naproksen

ATK: M01AE02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva potrebno je uputiti Obavijest o nedostacima sukladno navedenim pitanjima navedenim u Izvješću ocjene načina i mjesta izdavanja lijeka.

8. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koje se odnose na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.