

ZAPISNIK
446. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 19. srpnja 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Svjetlana Krnić, dr. med.
7. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
9. Koraljka Meštrović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. 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. **Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**
Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 445. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: nitrofurantoin
ATK: J01XE01

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.

- 4.2. Djelatna tvar: sugamadeks
ATK: V03AB35

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: teriflunomid
ATK: L04AA31

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: suhi ekstrakt konopljinog ploda (6-12:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 60% (m/m)
ATK: G02CX03

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. Djelatna tvar: suhi ekstrakt jaglačevog korijena, (6-7 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 47,4 % (V/V), suhi ekstrakt timijanove zeleni (6-10 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % (V/V)
ATK: R05C

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: buprenorfinklorid, naloksonklorid dihidrat
ATK: N07BC51

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. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina
ATK: N02BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.