

ZAPISNIK
448. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 09. kolovoza 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. Marija Čutura, dipl. ing. prehr. teh.
4. Sanja Prpić, mag. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Igor Guljašević, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
7. Mirna Galović, mr. pharm.
8. Svjetlana Krnić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Filip Gorjanović, dipl. ing. kem.
2. 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 447. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid

ATK: D10AD53

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: sildenafil

ATK: G04BE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: repaglinid

ATK: A10BX02

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:

Armoneve 5 mg/2,5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Armoneve 10 mg/5 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Armoneve 20 mg/10 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Armoneve 40 mg/20 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Djelatna tvar: naloksonklorid dihidrat, oksikodonklorid
ATK: N02AA55

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

7. Različito

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnose na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.