

ZAPISNIK

450. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 23. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
5. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
9. Mirna Galović, mr. pharm.
10. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Selma Arapović, dr. med., spec.
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 449. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: klindamicin, benzoilperoksid

ATK: D10AF51

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: folatna kiselina

ATK: B03BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: oksibuprokain

ATK: S01HA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: apiksaban
ATK: B01AF02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: acetilcistein
ATK: R05CB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.6. Djelatna tvar: dabigatran
ATK: B01AE07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53

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:

Lakozamid Pliva 50 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 100 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 150 mg filmom obložene tablete
Lakozamid Pliva 200 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: lakozamid
ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Brimabene 2 mg/ml kapi za oko, otopina
Djelatna tvar: brimonidintartarat
ATK: S01EA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

7.1. Djelatna tvar: lakozamid

ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvataju se pitanja ocjenitelja te upućuju CHMP povjerenstvu.

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.