

ZAPISNIK
497. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 08. kolovoza 2023. 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. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
3. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
4. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
5. Svjetlana Krnić, dr. med.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Koraljka Meštrović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Zrinoslav Ranteš, mag. pharm. (pod točkom 4.1.)
2. Darija Kolarić, mag. pharm. (pod točkom 4.1.)
3. Dalibor Šućura, 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 496. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku**
4.1. Djelatna tvar: tiotropijev bromid hidrat
ATK: R03BB04
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.
5. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
5.1. Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib
ATK: C10BA06
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, uz dodatna pitanja.

5.2. Djelatna tvar: vankomicinklorid
ATK: J01XA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: teriflunomid
ATK: L04AA31

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: sitagliptinklorid, metforminklorid
ATK: A10BD07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: kolekalciferol, koncentrat, prašak
ATK: A11CC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: eltrombopagolamin
ATK: B02BX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: neurotoksin Clostridium Botulinum tip A - hemaglutininski kompleks
ATK: M03AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Djelatna tvar: edoksabantosilat hidrat
ATK: B01AF03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva

5.9. Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M02AA13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: Neofen Rapid 342 mg filmom obložene tablete

Neofen Rapid 684 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: ibuprofenlizin

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: GNAK 50 mg/ml otopina za infuziju

Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat

ATK: B05BB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: Strepfen za odrasle 8,75 mg po dozi, sprej za usnu sluznicu, otopina

Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: Dipleksil 250 mg želučanootoporne tablete

Dipleksil 500 mg želučanootoporne tablete

Djelatna tvar: heminatrijev valproat

ATK: N03AG01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: Acetilcistein Zambon 600 mg šumeće tablete

Djelatna tvar: acetilcistein

ATK: R05CB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: Dekenor 50 mg/2 ml otopina za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: deksketoprofentrometamol

ATK: M01AE17

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.