

ZAPISNIK
504. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. listopada 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Marija Čutura, dipl. ing. prehr. teh.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Danica Kontek Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
12. Svjetlana Krnić, dr. med.

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 503. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: enzalutamid

ATK: L02BB04

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: enzalutamid

ATK: L02BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: apremilast

ATK: L04AA32

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: celekoksib

ATK: M01AH01

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:

4.5. 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.

4.6. 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.

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

5.1. Naziv lijeka: Nutriflex Omega peri emulzija za infuziju

Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, trigliceridi, srednje duljine lanca, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Nutriflex Omega 38/120 plus emulzija za infuziju

Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, trigliceridi, srednje duljine lanca, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi omega-3 kiseline, izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: Nutriflex Omega 56/144 specijal emulzija za infuziju

Djelatna tvar: glukoza hidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, cinkov acetat dihidrat, trigliceridi, srednje duljine lanca, sojino ulje, rafinirano, trigliceridi omega-3 kiseline,

izoleucin, leucin, lizinklorid, metionin, fenilalanin, treonin, triptofan, valin, arginin, histidinklorid hidrat, alanin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, prolin, serin, natrijev hidroksid, natrijev klorid, natrijev acetat trihidrat, kalijev acetat, magnezijev acetat tetrahidrat, kalcijev klorid dihidrat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka:

Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule

Pinmirol Plus 5 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule

Pinmirol Plus 10 mg/5 mg/25 mg tvrde kapsule

Pinmirol Plus 10 mg/10 mg/25 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: ramipril, amlodipinbesilat, hidroklorotiazid

ATK: C09BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: Pantoprazol AptaPharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: pantoprazolnatrij seskvihidrat

ATK: A02BC02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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

7. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.