

ZAPISNIK
516. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 09. siječnja 2024. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 515. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: klobetazol

ATK: D07AD01

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: edoksaban

ATK: B01AF03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: suhi ekstrakt medvjedkinog lista

ATK: -

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: frovatriptan

ATK: N02CC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: paliperidon

ATK: N05AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

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: Herbion pastile od bršljana

Djelatna tvar: suhi ekstrakt bršljanovog lista (5-7,5:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% (m/m)

ATK: R05CA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Coldrex ComboGrip 500 mg/200 mg/10 mg prašak za oralnu otopinu

Djelatna tvar: paracetamol, gvaifenezin, fenilefrinklorid

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka:

Sunitinib Sandoz 12,5 mg tvrde kapsule

Sunitinib Sandoz 25 mg tvrde kapsule

Sunitinib Sandoz 50 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: sunitinib

ATK: L01EX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka:

Oktreotid Teva 10 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

Oktreotid Teva 20 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

Oktreotid Teva 30 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: oktreotidacetat

ATK: H01CB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka: TEMELOR 4 mg/ml otopina za injekciju

Djelatna tvar: lorazepam

ATK: N05BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Naziv lijeka:

Lenalidomid Alkaloid-INT 5 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Alkaloid-INT 10 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Alkaloid-INT 15 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Alkaloid-INT 25 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: lenalidomid

ATK: L04AX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Naziv lijeka:

Dasatinib Zentiva 20 mg filmom obložene tablete

Dasatinib Zentiva 100 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: dasatinib

ATK: L01EA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.8. Naziv lijeka: Sinupret s okusom trešnje sirup

Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1:5,6) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V

ATK: R05X

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