

ZAPISNIK
532. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 07. svibnja 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
2. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Svjetlana Krnić, dr. med.
4. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. Mirna Galović, mr. pharm.
6. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn. (zamjena za mr. sc. Adrijanu Ilić Martinac, mr. pharm., spec.)
7. Igor Guljašević, dr. vet. med., univ. mag. pharm. (zamjena za Vesnu Osrečki, dr. med., spec.)
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Margareta Bego, 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 531. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: vortiooksetin

ATK: N06AX26

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: klozapin

ATK: N05AH02

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: 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.

4.4. 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.

4.5. Djelatna tvar: ksilometazolin

ATK: R01AA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan

ATK: C09DX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan

ATK: C09DX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Djelatna tvar: fentermin, topiramet

ATK: A08AA51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.9. Djelatna tvar: mirabegron

ATK: G04BD12

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:

4.10. Djelatna tvar: mirabegron

ATK: G04BD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.11. Djelatna tvar: telmisartan, indapamid

ATK: C09DA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.12. Djelatna tvar: latanoprost

ATK: S01EE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.13. Djelatna tvar: suhi ekstrakt zeleni divlje gorušice

ATK: R02A

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

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

5.1. Naziv lijeka: **FSME-IMMUN 0,25 ml Junior, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**

Djelatna tvar: virus krpeljnog encefalitisa, soj Neudörfl (inaktiviran)

ATK: J07BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **FSME-IMMUN 0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv krpeljnog encefalitisa, inaktivirano**

Djelatna tvar: virus krpeljnog encefalitisa, soj Neudörfl (inaktiviran)

ATK: J07BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka:

Co-Roswera 5 mg/10 mg filmom obložene tablete

Co-Roswera 10 mg/10 mg filmom obložene tablete

Co-Roswera 15 mg/10 mg filmom obložene tablete

Co-Roswera 20 mg/10 mg filmom obložene tablete

Co-Roswera 40 mg/10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib

ATK: C10BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: **Deksketoprofen JGL 25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: deksketoprofentrometamol

ATK: M01AE17

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

7.1. Djelatna tvar: nemolizumab

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaćaju se pitanja ocjenitelja te upućuju CHMP povjerenstvu.

7.2. Djelatna tvar: trabektedin

ATK: L01CX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaćaju se pitanja ocjenitelja te upućuju CHMP povjerenstvu.

8. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

8.1. Djelatna tvar: linzagoliks

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaćaju se pitanja ocjenitelja te upućuju CHMP povjerenstvu.

9. Različito

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