

ZAPISNIK
153. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. rujna 2016. 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. Neven Milčić, mr. pharm., spec.
2. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
7. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
8. Jadranka Milić, mr. pharm.
9. Mr. sc. Mirjana Perić Barbarić, mr. pharm., spec.
10. Katica Milčić, mr. pharm.
11. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.
12. Jelena Krajačić Bucić, dr. med., spec.
13. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
14. Igor Guljašević dr. vet. med.
15. Morana Pavičić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Goran Balagović, zapisničar
2. Marijana Tomac

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 152. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: glatirameracetat

ATK: L03AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotreno devet upita podnositelja zahtjeva vezan uz status rješavanja zahtjeva koji je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

6. Različito

Na sjednici su razmotrena dva stručna upita podnositelja zahtjeva.