

ZAPISNIK

347. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 4. kolovoza 2020. 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. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
3. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
4. Katica Milčić, mr. pharm.
5. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
6. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
7. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
8. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
9. Sanja Prpić, mag. pharm.

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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 346. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: abirateronacetat

ATK: L02BX03

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: standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides farinae, standardiziran ekstrakt alergena grinja kućne prašine Dermatophagoides pteronyssinus

ATK: V01AA03

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: pazopanib

ATK: L01XE11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: klotrimazol

ATK: G01AF02

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 zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: **Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku**

Djelatna tvar: apomorfinklorid hemihidrat

Podnositelj zahtjeva: Ever Neuro Pharma GmbH, Unterach am Attersee, Austrija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Ezact 10 mg tablete**

Djelatna tvar: ezetimib

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Onelar 20 mg tvrde želučanootporne kapsule**

Onelar 30 mg tvrde želučanootporne kapsule

Onelar 40 mg tvrde želučanootporne kapsule

Onelar 60 mg tvrde želučanootporne kapsule

Djelatna tvar: duloksetin

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

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 su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezana uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.