

ZAPISNIK

407. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 05. listopada 2021. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Sanja Prpić, mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
11. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
13. Zrinka Šimundža Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
2. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
3. 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 406. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku

4.1. Djelatna tvar: tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 45% V/V, tekući ekstrakt zeleni guščarskog petoprsta (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, , tekući ekstrakt sladićevog korijena (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, tekući ekstrakt korijena ljekovite anđelike (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V, tekući ekstrakt zeleni blaženog čkalja (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V,, tekući ekstrakt pelinove zeleni (1 : 1.7-2.2), ekstrakcijsko otapalo: etanol 40% V/V

ATK: A09A

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

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

5.1. Djelatna tvar: kabazitaksel

ATK: L01CD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

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

5.3. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin

ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. 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.

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

6.1. Naziv lijeka: **Dekristol 20 000 IU meke kapsule**

Djelatna tvar: kolekalciferol

Podnositelj zahtjeva: Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Ludbreg, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Nicorette s okusom šumskog voća 1 mg po potisku, sprej za usnu sluznicu, otopina**

Djelatna tvar: nikotin

Podnositelj zahtjeva: Johnson & Johnson S.E. d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Clariscan 0,5 mmol/ml otopina za injekciju**

Clariscan 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Djelatna tvar: gadoterat meglumin

Podnositelj zahtjeva: GE Healthcare AS, Oslo, Norveška

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: **Rameam 5 mg/5 mg tvrde kapsule**

Rameam 5 mg/10 mg tvrde kapsule

Rameam 10 mg/5 mg tvrde kapsule

Rameam 10 mg/10 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: amlodipinbesilat, ramipril

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: **Kalcijev folinat Sandoz 10 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: kalcijev folinat

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.6. Naziv lijeka: **Dalmevin 50 mg tablete**

Djelatna tvar: vildagliptin

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

7.1. Naziv lijeka: **Deferasiroks Alvogen 90 mg filmom obložene tablete**

Deferasiroks Alvogen 180 mg filmom obložene tablete

Deferasiroks Alvogen 360 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: deferasiroks

Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Sunitinib Alvogen 12,5 mg tvrde kapsule**

Sunitinib Alvogen 25 mg tvrde kapsule

Sunitinib Alvogen 37,5 mg tvrde kapsule

Sunitinib Alvogen 50 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: sunitinib

Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: **Mirzaten 30 mg filmom obložene tablete**

Mirzaten 45 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: mirtazapin hemihidrat

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

9. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

10. Različito

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.