

ZAPISNIK

419. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. prosinca 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. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
4. Sanja Prpić, mag. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. Ružica Tolić, mag.pharm.
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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 418. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: esketamin

ATK: N01AX14

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: deksametazon

ATK: H02AB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: pleriksafor

ATK: L03AX16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.3. Djelatna tvar: dimetinden

ATK: D04AA13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne 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:

Losmina 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Losmina 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Losmina 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Losmina 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Losmina 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Djelatna tvar: enoksaparinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Madrid, Španjolska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Crusia 2000 IU (20 mg)/0,2 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Crusia 4000 IU (40 mg)/0,4 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Crusia 6000 IU (60 mg)/0,6 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Crusia 8000 IU (80 mg)/0,8 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Crusia 10000 IU (100 mg)/1 ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Djelatna tvar: enoksaparinnatrij

Podnositelj zahtjeva: Laboratorios Farmaceuticos ROVI S.A., Madrid, Španjolska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Persen Noć obložene tablete**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt odoljenovog korijena

Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Nasoryl 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina**

Djelatna tvar: ipratropijev bromid, ksilometazoliniklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Nasoryl M 0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml sprej za nos, otopina**

Djelatna tvar: ipratropijev bromid, ksilometazolinklorid

Podnositelj zahtjeva: Jadran Galenski laboratorij d.d., Rijeka, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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