

ZAPISNIK
424. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 01. veljače 2022. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Igor Guljašević, dr. med. vet., univ. mag. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Katica Milčić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Selma Arapović, dr. med., spec.
2. Margareta Bego, univ. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 423. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sunitinib

ATK: L01EX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: diosmin

ATK: C05CA53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: baklofen

ATK: M03BX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**5.1. Naziv lijeka: Oftidorix PF 20 mg/ml + 5 mg/ml, kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: dorzolamidklorid, timololmaleat

Podnositelj zahtjeva: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Prag, Češka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Deferasiroks Pliva 125 mg tablete za oralnu suspenziju

Deferasiroks Pliva 250 mg tablete za oralnu suspenziju

Deferasiroks Pliva 500 mg tablete za oralnu suspenziju

Djelatna tvar: deferasiroks

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: Bulnexo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete

Bulnexo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete

Djelatna tvar: buprenorfinklorid, naloksonklorid dihidrat

Podnositelj zahtjeva: Alkaloid - INT d.o.o., Ljubljana - Črnuče, Slovenija

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**6.1. Djelatna tvar: Bardoxolone**

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvataju se pitanja ocjenitelja te upućuju CHMP grupi.

6.2. Djelatna tvar: Deucravacitinib

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvataju se pitanja ocjenitelja te upućuju CHMP grupi.

7. 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.

8. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.