

ZAPISNIK
447. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. srpnja 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. Daniela Ančić, mag. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. 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. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Svjetlana Krnić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
3. Dalibor Šućura

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 446. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin

ATK: A10BD07

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.

4.2. Djelatna tvar: kolekalciferol

ATK: A11CC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: cefazolin
ATK: J01DB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: bortezomib
ATK: L01XG01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: desfluran
ATK: N01AB07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: repaglinid
ATK: A10BX02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne 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: Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 5 mg/10 mg tablete
Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 10 mg/10 mg tablete
Rosuvastatin/Ezetimib Genericon 20 mg/10 mg tablete

Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, ezetimib
ATK: C10BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Massido 5 mg tablete
Djelatna tvar: nebivololklorid
ATK: C07AB12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: Darunavir Accord 800 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: darunavirpropilenglikolat

ATK: J05AE10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: FungilacSET 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte

Djelatna tvar: amorolfinklorid

ATK: D01AE16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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

8. Različito

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