

ZAPISNIK
460. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 02. studenog 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
12. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
2. 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 459. sjednice Povjerenstva.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: sitagliptin, metformin

ATK: A10BD07

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: **Švedska grenčica Riviera oralna otopina**

Djelatna tvar: Tekući ekstrakt iz mješavine biljnih droga pelinova zelen, korijen žutog srčanika, korijen ljekovite anđelike, mira, maslačkov korijen, podanak bijele kurkume, orahov list, idirotov podanak, podanak uspravne petoprste, maruljina zelen, odoljenov korijen,

ATK: A09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je raspravljan 1 zahtjev za stručni savjet.