

ZAPISNIK

466. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. prosinca 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Daniela Ančić, mag. pharm.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Svjetlana Krnić, dr. med.
9. Mirna Galović, mr. pharm.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darija Kolarić, mag. pharm.
2. Darko Trumbetić, dr. vet. med., 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 465. 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: ranolazin

ATK: C01EB18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: ciklezonid

ATK: R03BA08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: natrijev deksametazon
ATK: S01CA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

6. Različito

Na sjednici je raspravljano 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.