

ZAPISNIK
484. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. travnja 2023. 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
5. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Tatjana Tadić, dr. med. dent.
2. Ivona Jukić, 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 483. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: natrijev klorid

ATK: B05BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: željezov(II) sulfat

ATK: B03AA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: željezo (II) glukonat, folatna kiselina

ATK: B03AE02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Određeni su način i mjesto izdavanja te način propisivanja lijeka.

4.4. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice (1:1,5-2,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V, tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1:2-4), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kimovog ploda (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt matičnjakovog lista (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt lista paprene metvice (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sladićeovog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % V/V
ATK: A03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka:

Lenalidomid Teva 2,5 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Teva 5 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Teva 10 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Teva 15 mg tvrde kapsule

Lenalidomid Teva 25 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: lenalidomidklorid hidrat

ATK: L04AX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Trenolk 100 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: traneksamatna kiselina

ATK: B02AA02

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: diosmin

ATK: C05CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se izmjena načina izdavanja lijeka.

6.2. Djelatna tvar: levodopa, karbidopa

ATK: N04BA02

Zaključak:

Usvaja se izmjena načina propisivanja lijeka.

6.3. Djelatna tvar: foslevodopa, foskarbidopa

ATK: N04BA07

Zaključak:

Usvaja se izmjena načina propisivanja lijeka.

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka:

Zilart 125 mg tablete za oralnu suspenziju

Zilart 250 mg tablete za oralnu suspenziju

Zilart 500 mg tablete za oralnu suspenziju

Djelatna tvar: deferasiroks

ATK: V03AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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

9. Zahtjev za davanje odobrenja za paralelni uvoz

9.1. Djelatna tvar: amikacin

ATK: J01GB06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se davanje odobrenja za paralelni uvoz lijeka, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

10. Različito

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