

ZAPISNIK
491. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. lipnja 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Mirna Galović, mr. pharm.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. 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 490. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: folinatna kiselina

ATK: V03AF03

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:

4.2. Djelatna tvar: ambroksol

ATK: R02AD

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. 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.

4.4. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin
ATK: C10BA05

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:

Ketonal Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici

Ketonal Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici

Djelatna tvar: ketoprofenlizinat

ATK: M01AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Ketonal Akut Rapid 25 mg granule za oralnu otopinu u vrećici

Ketonal Akut Rapid 50 mg granule za oralnu otopinu u vrećici

Djelatna tvar: ketoprofenlizinat

ATK: M01AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka:

Zaniq 12,5 mg raspadljive tablete za usta

Zaniq 25 mg raspadljive tablete za usta

Zaniq 100 mg raspadljive tablete za usta

Djelatna tvar: klozapin

ATK: N05AH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Naziv lijeka:

Valtricom 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Valtricom 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete

Valtricom 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete

Valtricom 10 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete

Valtricom 10 mg/320 mg/25 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid

ATK: C09DX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Naziv lijeka:

Bupensanduo 2 mg/0,5 mg sublingvalne tablete

Bupensanduo 4 mg/1 mg sublingvalne tablete

Bupensanduo 8 mg/2 mg sublingvalne tablete

Djelatna tvar: buprenorfinklorid, naloksonklorid dihidrat

ATK: N07BC51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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