

ZAPISNIK
494. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. srpnja 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. Igor Guljašević, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Željana Margan Koletić, 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. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Selma Arapović Džakula, dr. med., spec.
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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 493. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: apiksaban

ATK: B01AF02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: ciklofosamid

ATK: L01AA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: proteini ljudske plazme

ATK: B02BD03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: paliperidon
ATK: N05AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
ATK: R05CA10

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:

4.6. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
ATK: R05CA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: tekući ekstrakt timijanove zeleni (1 : 2-2,5); ekstrakcijsko otapalo: amonijeva otopina 10 % m/m : glicerol 85 % m/m : etanol 90 % V/V : voda (1 : 20 : 70 : 109), tekući ekstrakt bršljanovog lista (1 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V
ATK: R05CA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Djelatna tvar: dinatrijev metotreksat
ATK: L04AX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.9. Djelatna tvar: naproksen, esomeprazol
ATK: M01AE52

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: **Cricea 3 mg/0,02 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol
ATK: G03AA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Crypineo 3 mg/0,03 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: drospirenon, etinilestradiol

ATK: G03AA12

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: **Helex 2 mg tablete**

Djelatna tvar: alprazolam

ATK: N05BA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

7.1. Djelatna tvar: retifanlimab

ATK: L01FF10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaćaju se pitanja ocjenitelja te upućuju CHMP povjerenstvu.

8. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku

8.1. Djelatna tvar: pegcetacoplan

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Prihvaćaju se pitanja ocjenitelja te upućuju CHMP povjerenstvu.