

ZAPISNIK

498. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. kolovoza 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
2. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
5. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Mirna Galović, mr. pharm.
8. Danica Kontek Pavlek, mag. pharm., 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 497. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: nintedanib

ATK: L01EX09

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: rivaroksaban

ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: budesonid

ATK: A07EA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: urapidil

ATK: C02CA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: Olimel N12E, emulzija za infuziju

Djelatna tvar: maslinovo ulje, rafinirano, sojino ulje, rafinirano, alanin, arginin, aspartatna kiselina, glutamatna kiselina, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, fenilalanin, prolin, serin, treonin, triptofan, tirozin, valin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, hidratizirani, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat

ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Eliskardia 5 mg filmom obložene tablete

Eliskardia 10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: prasugrel

ATK: B01AC22

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka:

Olmita 20 mg/5 mg filmom obložene tablete

Olmita 40 mg/5 mg filmom obložene tablete

Olmita 40 mg/10 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: olmesartanmedoksomil, amlodipinbesilat

ATK: C09DB02

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: Sinupret sirup

Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1 : 38,5) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V

ATK: R05X

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.