

ZAPISNIK
499. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 29. 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. Svjetlana Krnić, dr. med.
4. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
6. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
7. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
8. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
9. Mirna Galović, mr. pharm.
10. Danica Kontek Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
2. dr. sc. Tihomir Pospišil, dipl. kem. ing
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 498. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: betahistin

ATK: N07CA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: dapagliflozin

ATK: A10BK01

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:

Novapio 15 mg tablete

Novapio 30 mg tablete

Novapio 40 mg tablete

Djelatna tvar: pioglitazonklorid

ATK: A10BG03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Sunitinib Stada 12,5 mg tvrde kapsule

Sunitinib Stada 25 mg tvrde kapsule

Sunitinib Stada 50 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: sunitinib

ATK: L01EX01

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:

Q-Pin SR 50 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Q-Pin SR 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: kvetiapinfumarat

ATK: N05AH04

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