

ZAPISNIK
506. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. listopada 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. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Mirna Galović, mr. pharm.
9. Dijana Derganc, dr. vet. med.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Iva Marković, mr. pharm.
2. Gala Grba, mag. biotech. in med.
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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

3.1. Djelatna tvar: tenofovir

ATK: J05AF07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se predloženi naziv lijeka.

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:

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.

4.2. Djelatna tvar: sildenafil

ATK: G04BE03

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: nintedanib

ATK: L01EX09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.4. Djelatna tvar: vortioksetin

ATK: N06AX26

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: teriflunomid

ATK: L04AA31

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: nintedanib

ATK: L01EX09

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: **Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu**

Djelatna tvar: progesteron

ATK: G03DA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Melfalan Tillomed 50 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: melfalanklorid

ATK: L01AA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka:

Ropuido 5 mg filmom obložene tablete

Ropuido 10 mg filmom obložene tablete

Ropuido 20 mg filmom obložene tablete

Ropuido 40 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij

ATK: C10AA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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

7. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na izmjenu načina propisivanja lijeka.