

ZAPISNIK
522. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. veljače 2024. 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. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Mirna Galović, mr. pharm.
9. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Zrinoslav Ranteš, mag. pharm.
2. Darija Kolarić, mag. pharm.
3. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
4. Dijana Derganc, dr. vet. med.
5. 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

3.1. Djelatna tvar: kolistimetat

ATK: J01XB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

O nazivu lijeka raspravljat će se ponovno na sjednici Povjerenstva za lijekove ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku

4.1. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol

ATK: R03AK08

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.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.1. Djelatna tvar: paliperidon

ATK: N05AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M02AA13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Djelatna tvar: oksibuprokain

ATK: S01HA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici je raspravljano 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.