

ZAPISNIK
544. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 7. kolovoza 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. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
4. Svjetlana Krnić, dr. med.
5. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
6. Petar Mas, dr. med.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.
9. Igor Guljašević, dr. vet. med., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
2. Gordana Savić, dr. vet. 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 543. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

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

5.1. Djelatna tvar: mirtazapin

ATK: N06AX11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: teriflunomid

ATK: L04AK02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: edoksaban

ATK: B01AF03

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:

5.4. Djelatna tvar: linagliptin

ATK: A10BH05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: **Azacididin Stada 25 mg/ml prašak za suspenziju za injekciju**

Djelatna tvar: azacididin

ATK: L01BC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Natrijev hidrogenkarbonat Medice 500 mg meke želučanootporne kapsule**

Djelatna tvar: natrijev hidrogenkarbonat

ATK: A02AH

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

7.1. Naziv lijeka: **Neodol forte 40 mg/ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7.2. Naziv lijeka: **Neodol 20 mg/ml oralna suspenzija**

Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

8. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.