

ZAPISNIK

545. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
2. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
3. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
4. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
5. Svjetlana Krnić, dr. med.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
8. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dalibor Šućura

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

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

- 4.1. Djelatna tvar: apremilast, apremilast, apremilast
ATK: L04AA32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

- 4.2. Djelatna tvar: apremilast
ATK: L04AA32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

- 5.1. Djelatna tvar: benzidaminklorid, cetilpiridinijev klorid
ATK: R02AX03

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: tiotepa
ATK: L01AC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka: Rivaroksaban Zentiva 10 mg tvrde kapsule
Rivaroksaban Zentiva 15 mg tvrde kapsule
Rivaroksaban Zentiva 20 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: Rosix Duo 5 mg/100 mg tvrde kapsule
Rosix Duo 10 mg/100 mg tvrde kapsule
Rosix Duo 20 mg/100 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: rosuvastatinkalcij, acetilsalicilatna kiselina
ATK: C10BX05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: Exolak 50 mg/ml ljekoviti lak za nokte

Djelatna tvar: amorolfinklorid
ATK: D01AE16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka: Deksmetomidin Kalceks 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju

Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid
ATK: N05CM18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: Duostin 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid

ATK: G04CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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