

ZAPISNIK

546. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. 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. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
4. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
5. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., 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 545. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sorafenib

ATK: L01EX02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol

ATK: R03AK08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: letrozol

ATK: L02BG04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: kolekalciferol

ATK: A11CC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol

ATK: R03AK08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol

ATK: R03AK08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: aciklovir

ATK: J05AB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Djelatna tvar: deksametazon

ATK: H02AB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.9. Djelatna tvar: azelastin

ATK: S01GX07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.10. Djelatna tvar: ursodeoksikolatna kiselina

ATK: A05AA02

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: Erlotinib Krka 25 mg filmom obložene tablete

Erlotinib Krka 100 mg filmom obložene tablete

Erlotinib Krka 150 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: erlotinibklorid

ATK: L01EB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Duitam 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.

5.3. Naziv lijeka: Aklied 50 mikrograma/g krema

Djelatna tvar: trifaroten

ATK: D10AD06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

**5.4. Naziv lijeka: Norditropin NordiFlex 5 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj
brizgalici**

Norditropin NordiFlex 10 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Norditropin NordiFlex 15 mg/1,5 ml otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Djelatna tvar: somatropin

ATK: H01AC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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