

ZAPISNIK
570. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 25. veljače 2025. 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. Maja Lovrek Romčević, mr.pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Ivana Zadro Grahovac, mag. biol. mol., univ. mag. pharm.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
9. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Filip Gorjanović, dipl. ing. kem.
2. Lara Miletić, mag. pharm.
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 569. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: amlodipin, indapamid, perindopril

ATK: C09BX01

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: somatropin

ATK: H01AC01

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:

4.3. Djelatna tvar: apiksaban

ATK: B01AF02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: oktenidin

ATK: R02AA21

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Usvaja se izmjena naziva lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

5.1. Naziv lijeka:

Rosacol 5 mg filmom obložene tablete

Rosacol 10 mg filmom obložene tablete

Rosacol 20 mg filmom obložene tablete

Rosacol 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.

5.2. Naziv lijeka: **Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu**

Djelatna tvar: estradiol hemihidrat

ATK: G03CA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. 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.