

ZAPISNIK

591. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 7. kolovoza 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. Ivana Zadro Grahovac, dipl.ing.biol., univ.mag.pharm.
4. Marija Čutura, dipl.ing. preh.tehn.
5. Igor Guljašević, dr.vet.med., univ.mag.pharm.
6. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
7. Lara Miletić, mag. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
11. Svjetlana Krnić, dr. med.

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 590. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: docetaksel

ATK: L01CD02

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: rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina

ATK: B01AF51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: rivaroksaban, acetilsalicilatna kiselina

ATK: B01AF51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: ruksolitinibklorid

ATK: L01EJ01

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: tofacitinibcitrat

ATK: L04AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: ruksolitinibhemifumarat

ATK: L01EJ01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: Vankomicin PharmaS 125 mg tvrde kapsule

Vankomicin PharmaS 250 mg tvrde kapsule

Djelatna tvar: vankomicinklorid

ATK: A07AA09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: Gloftrinid 3,5 mg prašak za otopinu za injekciju

Djelatna tvar: bortezomib

ATK: L01XG01

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.