

ZAPISNIK
362. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. studenog 2020. 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Sanja Prpić mr.pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. 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

3.1. Djelatna tvar: ikatibant

ATK: B06AC02

Iznesena je primjedba na zaključak podtočke 4.1. zapisnika 361. sjednice.

Nakon rasprave primjedba nije prihvaćena.

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

4.1. Djelatna tvar: ampicilin, sulbaktam

ATK: J01CR01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: perindopril-tert-butilamin, amlodipin

ATK: C09BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.3. Djelatna tvar: azacitidin

ATK: L01BC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

5.1. Naziv lijeka:

Doreta 37,5 mg/325 mg filmom obložene tablete

Doreta 75 mg/650 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: paracetamol, tramadolklorid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici nije usvojen predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.