

ZAPISNIK
415. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. studenog 2021. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Sanja Prpić, mr. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
12. Katica Milčić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 414. sjednice Povjerenstva.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: ipidakrin

ATK: N07AA

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: fingolimod

ATK: L04AA27

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: pazopanib

ATK: L01XE11

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Everolimus Alvogen 5 mg tablete**

Everolimus Alvogen 10 mg tablete

Djelatna tvar: everolimus

Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Posakonazol Alvogen 100 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: posakonazol

Nositelj odobrenja: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 5 mg/5 mg tablete**

Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 5 mg/10 mg tablete

Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 10 mg/5 mg tablete

Perindopriltilosilat/amlodipin Pliva 10 mg/10 mg tablete

Djelatna tvar: amlodipin, perindopril

Nositelj odobrenja: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

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