

ZAPISNIK
417. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 14. prosinca 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. Katica Milčić, mr. pharm.
12. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 416. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid

ATK: C09DX01

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: ceftriakson

ATK: J01DD04

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: aciklovir

ATK: J05AB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: ketoprofen

ATK: M01AE03

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:

4.5. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin

ATK: G04CA53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: glikopironij

ATK: D11AA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

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 MRP/DCP postupku

5.1. Naziv lijeka: **Bysimin 20 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: hioscinijev butilbromid

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka: **Influvac Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano**

Djelatna tvar: Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H1N1), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) inaktiviranog virusa influence soj A (H3N2), Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B, Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence soj B

Podnositelj zahtjeva: Mylan Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: **Dipperam 5 mg/80 mg filmom obložene tablete**

Dipperam 5 mg/160 mg filmom obložene tablete

Dipperam 10 mg/160 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan

Podnositelj zahtjeva: Sandoz 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 je razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je raspravljan 1 zahtjev za stručni savjet, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.