

ZAPISNIK
437. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. svibnja 2022. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Igor Guljašević, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
4. Daniela Ančić, mag. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Svjetlana Krnić, dr. med.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
2. Iva Marković, mr. pharm.
3. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
4. 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 436. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: ranolazin

ATK: C01EB18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

4.2. Djelatna tvar: ranolazin

ATK: C01EB18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

4.3. Djelatna tvar: ranolazin

ATK: C01EB18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

4.4. Djelatna tvar: ranolazin

ATK: C01EB18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

4.5. Djelatna tvar: folinatna kiselina

ATK: V03AF03

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: perindopril, indapamid, amlodipin

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.

4.7. Djelatna tvar: paklitaksel

ATK: L01CD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Djelatna tvar: ranolazin

ATK: C01EB18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.9. Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1:5,6) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V
ATK: R05X

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.10. Djelatna tvar: menotropin
ATK: G03GA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.11. Djelatna tvar: enoksaparin
ATK: B01AB05

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:

4.12. Djelatna tvar: bilastin
ATK: R06AX29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.13. Djelatna tvar: dimetinden
ATK: D04AA13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

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

**5.1. Naziv lijeka: Meropenem AptaPharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Meropenem AptaPharma 1000 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: meropenem trihidrat
ATK: J01DH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

**5.2. Naziv lijeka: Neodol 100 mg oralna suspenzija u vrećici
Neodol 200 mg oralna suspenzija u vrećici
Neodol 400 mg oralna suspenzija u vrećici**

Djelatna tvar: ibuprofen
ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Naziv lijeka: Midza 50 mg filmom obložene tablete

Midza 100 mg filmom obložene tablete

Midza 150 mg filmom obložene tablete

Midza 200 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: lakozamid

ATK: N03AX18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

6.1. Naziv lijeka: Daleron COLD 3 filmom obložene tablete

Djelatna tvar: paracetamol, dekstrometorfanbromid, pseudoefedrinklorid

ATK: N02BE71

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

7. 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.