

ZAPISNIK
471. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 24. siječnja 2023. 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Zrinoslav Ranteš, mag. pharm.
2. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
3. 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 470. sjednice Povjerenstva.

4. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema nacionalnom postupku

4.1. Djelatna tvar: etopozid

ATK: L01CB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.1. Djelatna tvar: natrijev deksametazon

ATK: S01CA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: folatna kiselina

ATK: B03BB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.3. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice (1:1,5-2,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V, tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1:2-4), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kimovog ploda (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt matičnjakovog lista (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt lista paprene metvice (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sladićevog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % V/V

ATK: A03AX

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Naziv lijeka:

Zynol 1,5 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

Zynol 3 mg/ml sprej za usnu sluznicu, otopina

Djelatna tvar: benzidaminklorid

ATK: A01AD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka: **Zynol 1,5 mg/ml otopina za grgljanje/ispiranje usta**

Djelatna tvar: benzidaminklorid

ATK: A01AD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka:

Tramadol Krka 100 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Tramadol Krka 150 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Tramadol Krka 200 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Djelatna tvar: tramadolklorid

ATK: N02AX02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Everolimus Mylan 2,5 mg tablete

Everolimus Mylan 5 mg tablete

Everolimus Mylan 10 mg tablete

Djelatna tvar: everolimus

ATK: L01EG02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.5. Naziv lijeka: Nebremel 1,5 mg tableta

Djelatna tvar: levonorgestrel

ATK: G03AD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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.

8. Različito**8.1. Djelatna tvar: tetrizolin**

ATK: S01GA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne usvaja se predloženi naziv lijeka.