

ZAPISNIK
496. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 01. kolovoza 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. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
6. Svjetlana Krnić, dr. med.
7. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
8. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dalibor Šućura
2. Filip Gorjanović, dipl. ing. kem.

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 495. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: dimetilfumarat
ATK: L04AX07

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: brimonidintartarat, timololmaleat
ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: ezetimib
ATK: C10AX09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: rivaroksaban
ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Naziv lijeka:

Cutaquig 165 mg/ml otopina za injekciju
Djelatna tvar: imunoglobulin normalni, ljudski
ATK: J06BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Dronedaron Pliva 400 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: dronedaronklorid
ATK: C01BD07

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 je u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je provedena 1 stručna rasprava koje se odnose na pojedinačni zahtjev koji je u postupku donošenja odluke Agencije.