

ZAPISNIK

501. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 12. rujna 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dalibor Šućura

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 500. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Naziv lijeka: **Fulvestrant EVER Pharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**
Djelatna tvar: fulvestrant
ATK: L02BA03
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.
 - 4.2. Naziv lijeka: **Belodin A Derm 1 mg/g gel**
Djelatna tvar: dimetindenmaleat
ATK: D04AA13
Nakon rasprave jednoglasno je donesen
Zaključak:
Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno vrijeme.
 - 4.3. Naziv lijeka: **Wamloset 5 mg/320 mg filmom obložene tablete**
Wamloset 10 mg/320 mg filmom obložene tablete
Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan
ATK: C09DB01
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Naziv lijeka: Sidarso 4 mg tvrde kapsule**Sidarso 8 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: silodozin

ATK: G04CA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Naziv lijeka: Vildagliptin Galenicum 50 mg tablete

Djelatna tvar: vildagliptin

ATK: A10BH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Naziv lijeka: Dipperam HCT 5 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete**Dipperam HCT 10 mg/160 mg/12,5 mg filmom obložene tablete****Dipperam HCT 5 mg/160 mg/25 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: amlodipinbesilat, valsartan, hidroklorotiazid

ATK: C09DX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**5.1. Naziv lijeka: Escontral 5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: desloratadin

ATK: R06AX27

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

6. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren jedan upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

Na sjednici je raspravljan jedan zahtjev za stručni savjet.