

ZAPISNIK
519. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. siječnja 2024. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
6. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 518. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam

ATK: J01CR05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: apremilast

ATK: L04AA32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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: **Zafrilla 2 mg tablete**

Djelatna tvar: dienogest

ATK: G03DB08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

6.1. Djelatna tvar: oksibuprokain

ATK: S01HA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

7. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva

Na sjednici je razmotren 1 upit podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

8. Različito

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.