

ZAPISNIK
561. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. prosinca 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
5. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Ivana Zadro Grahovac, mag. biol. mol., univ. mag. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.
11. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
12. 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 560. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridinij

ATK: R02AX03

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: famotidin

ATK: A02BA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: dapagliflozin

ATK: A10BK01

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:

4.4. Djelatna tvar: meldonij

ATK: C01EB22

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: alanin, arginin, glicin, histidin, izoleucin, serin, taurin, treonin, triptofan, tirozin, valin, glukoza, sojino ulje, trigliceridi, maslinovo ulje, rafinirano, riblje ulje, metionin, fenilalanin, prolin, aspartatna kiselina, cistein, glutamatna kiselina, lizin, leucin
ATK: B05BA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.6. Djelatna tvar: brivaracetam

ATK: N03AX23

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: **Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: glikopironijev bromid, neostigminijev metilsulfat

ATK: N07AA51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.2. Naziv lijeka:

Cefotaksim AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Cefotaksim AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Djelatna tvar: cefotaksimnatrij

ATK: J01DD01

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 su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

7. Različito

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