

ZAPISNIK
576. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 9. travnja 2025. 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. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
5. Svjetlana Krnić, dr. med.
6. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
7. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
8. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
9. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
10. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
2. Iva Marković, mr. pharm.
3. Gala Grba, mag. biotech. in med.
4. Lara Miletić, mag. pharm.
5. Marko Valković, mr. pharm.
6. 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 575. sjednice Povjerenstva.

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.1. Djelatna tvar: ceftriakson

ATK: J01DD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

5.1. Djelatna tvar: apremilast

ATK: L04AA32

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.2. Djelatna tvar: klobetazol

ATK: D07AD01

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 davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

5.3. Djelatna tvar: karbetocin

ATK: H01BB03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.4. Djelatna tvar: paliperidon

ATK: N05AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: bisoprolol, perindopril

ATK: C09BX02

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: **Pemetrexed EVER Pharma 25 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: pemetrekseddinatrij hemipentahidrat

ATK: L01BA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Losmorid 50 mg filmom obložene tablete

Losmorid 100 mg filmom obložene tablete

Losmorid 150 mg filmom obložene tablete

Losmorid 200 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: lakozamid

ATK: N03AX18

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

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