

ZAPISNIK

577. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 16. 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
6. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
2. Desiree-Željka Brkić, mag.pharm.inv.
3. dr. sc. Ivana Šagud, dipl. kem. ing.
4. mr.sc. Martina Jagar, mr.pharm.
5. Nina Šoštarić Žerjav, mag.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 576. 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: bilastin

ATK: R06AX29

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

4.2. Djelatna tvar: benfotiamin, piridoksin, cijanokobalamin

ATK: A11DB

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: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, natrijev laktat
ATK: B05BB01

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: apiksaban

ATK: B01AF02

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: vildagliptin

ATK: A10BH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.4. Djelatna tvar: eltrombopag

ATK: B02BX05

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:

5.5. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpiridinij

ATK: R02AX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Ne 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: **Kabazitaksel Viatris 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: kabazitaksel

ATK: L01CD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.2. Naziv lijeka:

Treprostinil Tillomed 1 mg/ml otopina za infuziju

Treprostinil Tillomed 2,5 mg/ml otopina za infuziju

Treprostinil Tillomed 5 mg/ml otopina za infuziju

Treprostinil Tillomed 10 mg/ml otopina za infuziju

Djelatna tvar: treprostinil

ATK: B01AC21

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.3. Naziv lijeka: **Fingolimod Stada 0,5 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: fingolimodklorid

ATK: L04AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6.4. Naziv lijeka:

Apiksaban Teva 2,5 mg filmom obložene tablete

Apiksaban Teva 5 mg filmom obložene tablete

Djelatna tvar: apiksaban

ATK: B01AF02

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 je razmotren 1 upit 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.