

ZAPISNIK
565. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 22. siječnja 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 Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
7. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.
11. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.

Ostali prisutni:

1. Maja Tabak-Slošić, mr. pharm.
2. Marko Valković, mr. pharm.
3. Marija Pihir, mr. pharm., spec.
4. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
5. Višnja Drinovac Vlah
6. Ivona Jukić, mag. pharm.
7. dr.sc. Hrvoje Rimac, mag.pharm., univ.spec.pharm.
8. Dario Matulja, mag.med.chem
9. 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 564. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: benfotiamin, piridoksin, cijanokobalamin

ATK: A11DB

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

5.1. Djelatna tvar: ksilometazolin

ATK: R01AA07

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: nistatin, nistatin

ATK: G01AA01

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: paracetamol

ATK: N02BE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:

5.4. Djelatna tvar: pazopanib

ATK: L01EX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.5. Djelatna tvar: traneksamatna kiselina

ATK: B02AA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.6. Djelatna tvar: edoksaban

ATK: B01AF03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

5.7. Djelatna tvar: edoksaban

ATK: B01AF03

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: **Daptomicin Accordpharma 500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: daptomicin

ATK: J01XX09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

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

7.1. Djelatna tvar: simetikon

ATK: A03AX13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predmet se odgađa za narednu sjednicu Povjerenstva za lijekove.

8. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

8.1. Naziv lijeka: **Tazoprox 4 g + 0,5 g prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: piperacilinnatrij, tazobaktamnatrij

ATK: J01CR05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

9. 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.

10. Različito

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.