

**ZAPISNIK**  
**495. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. srpnja 2023. 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Ivana Zadro Grahovac, dipl. ing. biol., univ. mag. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Dijana Derganc, dr.vet.med.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
2. Vanja Kilibarda, mag. pharm.
3. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 494. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt medvjedkinog lista

ATK: -

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.

4.2. Djelatna tvar: karbidopa, levodopa

ATK: N04BA02

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: apremilast  
ATK: L04AA32

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: meldonij  
ATK: C01EB22

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: eribulin  
ATK: L01XX41

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:**

4.6. Djelatna tvar: dabigatran  
ATK: B01AE07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.7. Djelatna tvar: omeprazol  
ATK: A02BC01

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:**

**Beloflux 5 mg filmom obložene tablete**

**Beloflux 10 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: solifenacinsukcinat

ATK: G04BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.2. Naziv lijeka:**

**Egzysta 25 mg tvrde kapsule**

**Egzysta 50 mg tvrde kapsule**

**Egzysta 75 mg tvrde kapsule**

**Egzysta 100 mg tvrde kapsule**

**Egzysta 150 mg tvrde kapsule**

**Egzysta 200 mg tvrde kapsule**

**Egzysta 225 mg tvrde kapsule**

**Egzysta 300 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: pregabalin

ATK: N03AX16

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku**

**6.1. Naziv lijeka:**

**Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml otopina za infuziju**

**Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml otopina za infuziju**

Djelatna tvar: ciprofloksacinhidrogensulfat

ATK: J01MA02

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 4 upita podnositelja zahtjeva vezana uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

Na sjednici su povedene 3 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.