

**ZAPISNIK**  
**326. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. ožujka 2020. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Jadranka Milić, mr. pharm.
3. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Sanja Prpić, mag. pharm.
8. Katica Milčić, mr. pharm.
9. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
10. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
11. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
12. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 325. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sitagliptin, metforminklorid

ATK: A10BD07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: amiodaronklorid

ATK: C01BD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: Agni casti fructus extractum siccum

ATK: G02CX03

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: -  
ATK: V09EB01

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**

4.5. 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.

4.6. Djelatna tvar: kloroprocainklorid  
ATK: N01BA04

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 nacionalnom postupku**

5.1. Naziv lijeka: **Neofen Direkt 200 mg raspadljive tablete za usta**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Medaxone 1 g prašak za otopinu za injekciju ili infuziju**

Djelatna tvar: ceftriakson

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**

6.1. Naziv lijeka: **Sinupret sirup**

Djelatna tvar: tekući ekstrakt (1 : 38,5) iz mješavine korijena žutog srčanika, sporišove zeleni, štaveljove zeleni, bazgovog cvijeta i jaglačevog cvijeta s čaškom (1:3:3:3:3). Ekstrakcijsko otapalo: etanol 59 % V/V

Nositelj odobrenja: Bionorica SE, Neumarkt, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se izmjena načina izdavanja lijeka.

**7. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 6 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.