

**ZAPISNIK**  
**430. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 15. ožujka 2022. 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Svjetlana Krnić, dr. med.
12. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
13. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
2. 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 429. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: donepezil, memantin

ATK: N06DA52

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: adapalen, benzoilperoksid, s vodom

ATK: D10AD53

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: adapalen, benzoilperoksid, s vodom

ATK: D10AD53

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: dabigatran

ATK: B01AE07

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.

5.4. Djelatna tvar: liraglutid

ATK: A10BJ02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Djelatna tvar: tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice (1:1,5-2,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V, tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1:2-4), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kimovog ploda (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt matičnjakovog lista (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt lista paprene metvice (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sladićevog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % V/V

ATK: A03AX

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: teriflunomid

ATK: L04AA31

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Djelatna tvar: sildenafil

ATK: G04BE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.8. Djelatna tvar: teriflunomid

ATK: L04AA31

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:**

5.9. Djelatna tvar: etilni jodirani esteri masnih kiselina ulja maka

ATK: V08AD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.10. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

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: Everolimus Pliva 5 mg tablete**

**Everolimus Pliva 10 mg tablete**

Djelatna tvar: everolimus

ATK: L01EG02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6.2. Naziv lijeka: Citrafleet 0,01 g/3,5 g/10,97 g prašak za oralnu otopinu u vrećici**

Djelatna tvar: citratna kiselina, bezvodna, magnezijev oksid, lagani, natrijev pikosulfat

ATK: A06AB58

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 vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

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