

## ZAPISNIK

### 451. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 30. kolovoza 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Svjetlana Krnić, dr. med.
4. Sanja Prpić, mag pharm.
5. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
6. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
9. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. dr. sc. Tihomir Pospišil, dipl. kem. ing
2. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 450. sjednice Povjerenstva.

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

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

5.1. Djelatna tvar: perindopril, indapamid, amlodipin, bisoprolol

ATK: nije dodijeljena

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

5.2. Djelatna tvar: epinefrin (adrenalin)  
ATK: C01CA24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: ceftriakson  
ATK: J01DD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**

6.1. Naziv lijeka:

**Amiodaronklorid hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: amiodaronklorid

ATK: C01BD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

7.1. Naziv lijeka:

**Phan 62,5 mg filmom obložene tablete**

**Phan 125 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: bosentan hidrat

ATK: C02KX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

7.2. Naziv lijeka:

**Amora 2,5 mg/5 mg tvrde kapsule**

**Amora 5 mg/5 mg tvrde kapsule**

**Amora 10 mg/5 mg tvrde kapsule**

**Amora 5 mg/10 mg tvrde kapsule**

**Amora 10 mg/10 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: ramipril, amlodipinbesilat

ATK: C09BB07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**8. 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.

**9. Različito**

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet.