

## ZAPISNIK

### 465. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 06. prosinca 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Mirna Galović, mr. pharm.
9. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marija Pihir, mr. pharm., spec.
2. Margareta Bego, univ. mag. pharm.
3. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
4. Desiree-Željka Brkić, mag. pharm. inv.
5. 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 464. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: dimetilfumarat

ATK: L04AX07

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: traneksamatna kiselina

ATK: B02AA02

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: ciklezonid

ATK: R03BA08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

### **Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva:**

5.2. Djelatna tvar: desloratadin

ATK: R06AX27

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: ksilometazolin, deksipantenol

ATK: R01AB06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: dimetilfumarat

ATK: L04AX07

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: **Deksmedetomidin EVER Pharma 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid

ATK: N05CM18

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Midazolam Kalceks 5 mg/ml otopina za injekciju/infuziju**

Djelatna tvar: midazolam

ATK: N05CD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka: **Viant prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: retinolpalmitat, kolekalciferol, sav-rac-alfa-tokoferol, fitomenadion, askorbatna kiselina, tiaminijev klorid, natrijev riboflavinofosfat, piridoksinklorid, cijanokobalamin, folatna kiselina, pantotenska kiselina, biotin, nikotinamid

ATK: B05XC

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka: **Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju**

Djelatna tvar: furosemid

ATK: C03CA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.5. Naziv lijeka: **Duster Duo 0,5 mg/0,4 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: dutasterid, tamsulozinklorid

ATK: G04CA52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.6. Naziv lijeka:

**Dasatinib Stada 20 mg filmom obložene tablete**

**Dasatinib Stada 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: dasatinib

ATK: L01EA02

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: rivaroksaban

ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**8. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

8.1. Djelatna tvar: eitlecitinib

ATK: L04AA

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvataju se pitanja ocjenitelja HALMED-a te upućuju CHMP povjerenstvu.

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

Na sjednici su razmotrena 3 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.