

**ZAPISNIK**  
**476. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 28. veljače 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.
10. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
11. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, 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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 475. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: suhi ekstrakt trpučevog lista (3-5:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 20% (m/m)  
ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: kloralhidrat

ATK: N05CC01

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:**

4.3. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin

ATK: G04CA53

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: **Agnis Combi 50 mg/1000 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid

ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Agnis Combi 50 mg/850 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid

ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka: **Siofor SR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Siofor SR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

**Siofor SR 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: metforminklorid

ATK: A10BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Naziv lijeka: **Mofetilmikofenolat Tillomed 250 mg kapsule**

Djelatna tvar: mofetilmikofenolat

ATK: L04AA06

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: **Penon 800 mg filmom obložene tablete**

**Penon 1000 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: fenoksimetilpenicilinkalij

ATK: J01CE02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**7. Različito**

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet.