

**ZAPISNIK**  
**521. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 13. veljače 2024. 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Mirna Galović, mr. pharm.
10. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Zrinoslav Ranteš, mag. pharm.
2. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
3. Desiree-Željka Brkić, mag.pharm.inv.
4. Maja Radiković, mag.pharm.
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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 520. sjednice Povjerenstva.

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

**4.1. Djelatna tvar: kolistimetat**

ATK: J01XB01

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: azitromicin**

ATK: J01FA10

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: ulje paprene metvice**

ATK: A03AX15

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: eltrombopag**

ATK: B02BX05

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: beklometazon, formoterol**

ATK: R03AK08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **5.4. Djelatna tvar: cetilpiridin, lidokain**

ATK: R02AA06

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:**

### **5.5. Djelatna tvar: paklitaksel**

ATK: L01CD01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **5.6. Djelatna tvar: suhi ekstrakt medvjedkinog lista**

ATK: -

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

#### **Zaključak:**

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

### **5.7. Djelatna tvar: sitagliptin**

ATK: A10BH01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.8. Djelatna tvar: ibuprofen**

ATK: M02AA13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Ne 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: Kllotas 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.

**6.2. Naziv lijeka: Posakonazol Stada 100 mg želučanootporne tablete**

Djelatna tvar: posakonazol

ATK: J02AC04

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 razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.