

**ZAPISNIK**  
**351. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 01. rujna 2020. 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. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Katica Milčić, mr. pharm.
7. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
8. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
9. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
10. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
11. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
12. Morana Pavičić, mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Dalibor Šućura

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 350. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
  - 4.1. Djelatna tvar: vankomicinklorid  
ATK: J01XA01  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen  
**Zaključak:**  
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
  - 4.2. Djelatna tvar: levonorgestrel  
ATK: G02BA03  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen  
**Zaključak:**  
Prihvaća se ocjena referentne države u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.
  - 4.3. Djelatna tvar: tetrizolinklorid  
ATK: S01GA02  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

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

**Zaključak:**

Predmet se odgađa za iduću sjednicu jer je Povjerenstvo za lijekove zatražilo dodatna obrazloženja.

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

5.1. Naziv lijeka: **Torendo 1 mg filmom obložene tablete**

**Torendo 2 mg filmom obložene tablete**

**Torendo 3 mg filmom obložene tablete**

**Torendo 4 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: risperidon

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

Na sjednici su razmotrena 5 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.