

**ZAPISNIK**  
**396. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. srpnja 2021. 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
6. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Katica Milčić, mr. pharm.
8. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
9. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
11. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.

Ostali prisutni:

1. Natalia Justić, mag. biotech. in med.
2. Gordana Savić, dr. vet. med.
3. Darija Kolarić, mag. pharm.
4. Dalibor Šućura, 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 395. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sitagliptin

ATK: A10BH01

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: pirfenidon

ATK: L04AX05

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: levometadon

ATK: N07BC05

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:**

5.3. Djelatna tvar: natrijev deksametazon

ATK: H02AB02

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: **Canesten 1 500 mg meka kapsula za rodnicu**

Djelatna tvar: klotrimazol

Podnositelj zahtjeva: Bayer d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Deksmedetomidin Pliva 100 mikrograma/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: deksmedetomidinklorid

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**

7.1. Djelatna tvar: fenoksietanol, oktenidindiklorid

ATK: D08AJ57

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

**8. 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.

**9. Različito**

Na sjednici je raspravlján 1 zahtjev za stručni savjet.