

**ZAPISNIK**  
**420. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 04. siječnja 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
3. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
4. Daniela Ančić, mag. pharm.
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Dijana Derganc, dr. vet. med.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. 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 419. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: fingolimod

ATK: L04AA27

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: dabigatran

ATK: B01AE07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: dabigatran

ATK: B01AE07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: piperacilin, tazobaktam  
ATK: J01CR05

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:**

4.5. Djelatna tvar: Lactobacillus rhamnosus GG  
ATK: A07FA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

**5. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema MRP/DCP postupku**

5.1. Naziv lijeka: **Flebaven 500 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: mikronizirani diosmin

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.

5.2. Naziv lijeka: **Flebaven 1000 mg tablete**

Djelatna tvar: mikronizirani diosmin

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.

5.3. Naziv lijeka: **Varlon 12,5 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: diklofenakalij

Podnositelj zahtjeva: Medochemie Ltd., Limassol, Cipar

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Naziv lijeka: **Kasprofungin Pliva 50 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**  
**Kasprofungin Pliva 70 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: kasprofunginacetat

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.

5.5. Naziv lijeka: **Lopinavir/Ritonavir Accord 200 mg/50 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: lopinavir, ritonavir

Podnositelj zahtjeva: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Ujedinjeno Kraljevstvo

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 2 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**7. Različito**

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.