

## ZAPISNIK

### 449. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 17. kolovoza 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
8. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
9. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, 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. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 448. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: desmopresin

ATK: H01BA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: escitalopram

ATK: N06AB10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### **Zaključak:**

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

4.3. 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.

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

4.4. Djelatna tvar: flurbiprofen

ATK: R02AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

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: **Olynth Combo 1 mg/ml + 50 mg/ml sprej za nos, otopina**

Djelatna tvar: deksipantenol, ksilometazolinoklorid

ATK: R01AB06

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: **Zaracet 75 mg/650 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: tramadoloklorid, paracetamol

ATK: N02AJ13

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: tekući ekstrakt iz svježe biljke gorke ognjice (1:1,5-2,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V, tekući ekstrakt anđelikinog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kimovog ploda (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt kamiličinog cvijeta (1:2-4), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt lista paprene metvice (1: 2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sikavičinog ploda (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt matičnjakovog lista (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt zeleni običnog rosopasa (1:2,5-3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30% V/V, tekući ekstrakt sladićevog korijena (1:2,5 -3,5), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % V/V

ATK: A03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Usvaja se izmjena načina i mjesta izdavanja lijeka i propisivanja lijeka.

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

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