

## ZAPISNIK

### 467. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. prosinca 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Igor Guljašević, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
6. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
12. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
13. Dijana Derganc, dr. vet. med.

Ostali prisutni:

1. Irena Ackermann-Košpić, mr. pharm.
2. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
3. Lidija Prka, dr. med., spec.
4. 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 466. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: dalteparin

ATK: B01AB04

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: ibuprofen

ATK: M02AA13

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: željezova karboksimaltoza  
ATK: B03AC

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: kolekalciferol  
ATK: A11CC05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: eribulin  
ATK: L01XX41

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:**

5.5. Djelatna tvar: dimetilfumarat  
ATK: L04AX07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: liraglutid  
ATK: A10BJ02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Djelatna tvar: ibuprofen  
ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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: **Momanose 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija**

Djelatna tvar: mometazonfuroat hidrat

ATK: R01AD09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: aprepitant, aprepitant

ATK: A04AD12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku**

7.1. Djelatna tvar: meldonij dihidrat

ATK: C01EB22

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

8.1. Naziv lijeka: **Sumamed 500 mg tablete za oralnu suspenziju**

Djelatna tvar: azitromicin dihidrat

ATK: J01FA10

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

9.1. Djelatna tvar: naproksen

ATK: M01AE02

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 izmjena načina izdavanja lijeka, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

**10. 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.