

**ZAPISNIK**  
**492. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 20. lipnja 2023. 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. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
3. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
6. Igor Guljašević, dr.vet.med., univ. mag. pharm.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Danica Kontek Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Svjetlana Krnić, dr. med.

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 491. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: sugamadeks

ATK: V03AB35

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: paliperidon

ATK: N05AX13

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: ibuprofen

ATK: M02AA13

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.4. Djelatna tvar: beklometazon, formoterol

ATK: R03AK08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: lidokain, klorheksidin

ATK: N01BB52

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.6. Djelatna tvar: azelastin, flutikazon

ATK: R01AD58

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.7. Djelatna tvar: tobramicin

ATK: J01GB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.8. Djelatna tvar: botulin

ATK: M03AX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.9. Djelatna tvar: enzalutamid

ATK: L02BB04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Ladiva kapsule**

Djelatna tvar: suhi ekstrakt lista maline

ATK: G02CX

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Verdye 5 mg/ml prašak za otopinu za injekciju**

Djelatna tvar: indocijaninsko zelenilo

ATK: V04CX01

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: **Angal med 5 mg/1 mg pastile**

Djelatna tvar: klorheksidindiklorid, lidokainklorid

ATK: R02AA05

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Caffetin tablete**

Djelatna tvar: paracetamol, propifenazon, kofein, kodeinfosfat seskvihidrat

ATK: N02BE51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**7. 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.

**8. Različito**

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.