

**ZAPISNIK**  
**520. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 06. veljače 2024. 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. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
7. Danica Kontek Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
9. Mirna Galović, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gordana Savić, dr. vet. med.
2. Morana Pavičić, mag. pharm.
3. Nina Šoštarić, mag. pharm.
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. Prihvaćanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 519. sjednice Povjerenstva.

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

**4.1. Djelatna tvar: atorvastatin**

ATK: C10AA05

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: ipratropij, fenoterol**

ATK: R03AL01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.2. Djelatna tvar: nintedanib**

ATK: L01EX09

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.3. Djelatna tvar: telmisartan, indapamid**

ATK: C09DA07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.4. Djelatna tvar: ceftazidim**

ATK: J01DD02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

**5.5. Djelatna tvar: teriflunomid**

ATK: L04AA31

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.6. Djelatna tvar: karteolol**

ATK: S01ED05

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:**

**Paliperidon Teva 50 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem**

**Paliperidon Teva 75 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem**

**Paliperidon Teva 100 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem**

**Paliperidon Teva 150 mg suspenzija za injekciju s produljenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: paliperidonpalmitat

ATK: N05AX13

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 razmotren 1 upit podnositelja zahtjeva vezan 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.