

**ZAPISNIK**  
**562. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. prosinca 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. Maja Lovrek Romčević, mr.pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. dr.sc. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Barbara Kovačić Bytyqi, mag. biotech. in med.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Marija Peronja, dipl.ing.biol.
10. Mirna Galović, mag. pharm., univ. spec. pharm.
11. Jasna Ikić Komesar, mr. pharm.
12. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
13. Svjetlana Krnić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. med.
2. Igor Guljašević, dr. med. vet. univ. mag. pharm.
3. Dr. sc. Iva Klarica Domjanović, mag. pharm.
4. Iva Marković, mr. pharm.
5. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
6. Mr. sc. Lara Lekić-Kužina, mr. pharm.
7. 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**

Iskazan sukob interesa po jednoj točki dnevnog reda.

**3. Prihvatanje zapisnika prethodne sjednice Povjerenstva za lijekove**

Članovi Povjerenstva nisu iznijeli značajne primjedbe i prijedloge na zapisnik 561. sjednice Povjerenstva.

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

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

4.1. Djelatna tvar: eplerenon

ATK: C03DA04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.2. Djelatna tvar: teofilin i etilendiamin

ATK: R03DA05

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: rosuvastatin, perindopril, indapamid

ATK: C10BX13

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.

5.2. Djelatna tvar: amlodipin

ATK: C08CA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: dorzolamid, timolol

ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: glukoza, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid, natrijev glukonat, natrijev acetat

ATK: B05BB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.5. Djelatna tvar: klozapin

ATK: N05AH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: sakubitril, valsartan

ATK: C09DX04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.7. Djelatna tvar: ivakaftor

ATK: R07AX02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.8. Djelatna tvar: adrenalin (epinefrin)

ATK: C01CA24

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:**

5.9. Djelatna tvar: ranolazin

ATK: C01EB18

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:

**Lenalidomid Pharmascience 5 mg tvrde kapsule**

**Lenalidomid Pharmascience 10 mg tvrde kapsule**

**Lenalidomid Pharmascience 15 mg tvrde kapsule**

**Lenalidomid Pharmascience 25 mg tvrde kapsule**

Djelatna tvar: lenalidomid

ATK: L04AX04

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: loperamid

ATK: A07DA03

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 izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**

8.1. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpridin

ATK: R02AX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

8.2. Djelatna tvar: benzidamin, cetilpridin

ATK: R02AA20

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Podnositelju zahtjeva upućuje se zaključak o nedostacima kojim se traži dopuna dokumentacije o lijeku prema utvrđenim pitanjima.

**9. 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.

**10. Različito**

Na sjednici su raspravljana 2 zahtjeva za stručni savjet, te je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.