

**ZAPISNIK**  
**338. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 26. svibnja 2020. 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
2. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
3. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
4. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
5. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
6. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
7. Mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.

Ostali prisutni:

1. Gala Grba, mag. biotech. in med.
2. 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 337. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: gemcitabin

ATK: L01BC05

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.

4.2. Djelatna tvar: rosuvastatin

ATK: C10AA07

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.

4.3. Djelatna tvar: ekstrakt alergena za imunoterapiju

ATK: V01AA

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 ukidanje uvjeta iz davanja odobrenja samo u slučaju da nositelj odobrenja zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

**5. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku****5.1. Djelatna tvar: meropenem**

ATK: J01DH02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.2. Djelatna tvar: sunitinib**

ATK: L01XE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.3. Djelatna tvar: vorikonazol**

ATK: J02AC03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.4. Djelatna tvar: vildagliptin, metformin**

ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.5. Djelatna tvar: posakonazol**

ATK: J02AC04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**5.6. Djelatna tvar: diklofenaknatrij**

ATK: M02AA15

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku****6.1. Naziv lijeka: Ecosal Easi-Breathe 100 mikrograma/dozi stlačeni inhalat, suspenzija**

Djelatna tvar: salbutamol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska  
Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.2. Naziv lijeka: **Grafalon 20 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: kunićji imunoglobulin protiv timocita, za ljude

Podnositelj zahtjeva: Neovii Biotech GmbH, Gräfelfing, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.3. Naziv lijeka: **Salbutamol Pliva 100 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, suspenzija**

Djelatna tvar: salbutamol

Podnositelj zahtjeva: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

6.4. Naziv lijeka:

**Calixta 15 mg filmom obložene tablete**

**Calixta 30 mg filmom obložene tablete**

**Calixta 45 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: mirtazapin

Podnositelj zahtjeva: Belupo lijekovi i kozmetika d.d., Koprivnica, Hrvatska

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 8 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**8. Različito**

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