

## ZAPISNIK

### 348. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 11. kolovoza 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. Mr. sc. Željka Davosir Klarić, mr. pharm., spec.
2. Katica Milčić, mr. pharm.
3. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
4. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
5. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Sanja Prpić, mag. pharm.
9. Koraljka Meštrović, mr. pharm.
10. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.

Ostali prisutni:

1. Marija Marović, dipl. ing. bioteh.
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 347. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: fingolimod

ATK: L04AA27

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: bimatoprost, timolol

ATK: S01ED51

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

4.3. Djelatna tvar: abirateronacetat

ATK: L02BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

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

4.4. Djelatna tvar: sunitinib

ATK: L01XE04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

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

5.1. Naziv lijeka: **Gliclada 90 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem**

Djelatna tvar: gliklazid

Podnositelj zahtjeva: Krka - farma d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

5.2. Naziv lijeka: **Vorikonazol Accordpharma 200 mg prašak za otopinu za infuziju**

Djelatna tvar: vorikonazol

Podnositelj zahtjeva: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island

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: **PK-Merz 100 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: amantadinsulfat

Podnositelj zahtjeva: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt/Main, Njemačka

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

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

## **7. Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema centraliziranom postupku**

7.1. Djelatna tvar: tiotepa

ATK: L01AC01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

### **Zaključak:**

Predlaže se davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet, ako podnositelj zahtjeva zadovoljavajuće odgovori na postavljena pitanja.

## **8. 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.

## **9. Različito**

Na sjednici su povedene 2 stručne rasprave koje se odnose na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.