

## ZAPISNIK

### 360. sjednice Povjerenstva za lijekove Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 03. studenog 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. Maja Lovrek Romčević, mr. pharm.
3. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Katica Milčić, mr. pharm.
10. Jelena Krajačić-Bucić, dr. med., spec.
11. Sabina Uzeirbegović, mr. pharm.
12. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.
13. Sanja Prpić, mag. pharm.
14. Zrinka Šimundža-Perojević, mr. pharm., spec.

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 359. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: vildagliptin, metforminklorid

ATK: A10BD08

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

##### Zaključak:

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

4.2. Djelatna tvar: ezetimib, atorvastatin

ATK: C10BA05

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: memantinklorid

ATK: N06DX01

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:**

4.4. Djelatna tvar: tikagrelor

ATK: B01AC24

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: azacitidin

ATK: L01BC07

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.6. Djelatna tvar: kisik, dušikov (I) oksid

ATK: N01AX63

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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:

**Namaxir 2,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 7,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 10 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 12,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 15 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 17,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 20 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 22,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 27,5 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

**Namaxir 30 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: metotreksat

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.

5.2. Naziv lijeka: **Abakavir/lamivudin Sandoz 600 mg/300 mg filmom obložene tablete**

Djelatna tvar: lamivudin, abakavir

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

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**6. Razmatranje upita podnosioca zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici je razmotren 1 upit podnosioca zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**7. Različito**

Na sjednici nije usvojen predloženi naziv lijeka u svrhu davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.