

**ZAPISNIK**  
**418. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. prosinca 2021. 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. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Sabina Uzeirbegović, univ. mag. pharm.
10. Katica Milčić, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Marta Ivanjko Šimunec, dr. vet. 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 417. sjednice Povjerenstva.

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

4.1. Djelatna tvar: levofloksacin

ATK: J01MA12

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: amlodipin, atorvastatin

ATK: C10BX03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.3. Djelatna tvar: rosuvastatin, ezetimib

ATK: C10BA06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**Nastavak razmatranja zahtjeva s prethodnih sjednica Povjerenstva**

4.4. Djelatna tvar: amlodipin, valsartan, hidroklorotiazid

ATK: C09DX01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

4.5. Djelatna tvar: solifenacin, tamsulozin

ATK: G04CA53

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: **Ibudolor Direkt 200 mg oralni prašak u vrećici**

**Ibudolor Direkt 400 mg oralni prašak u vrećici**

Djelatna tvar: ibuprofen

Podnositelj zahtjeva: Stada 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: **SmofKabiven extra Nitrogen, emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, kalcijev klorid dihidrat, glukoza hidrat, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, magnezijev sulfat heptahidrat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, kalijev klorid, prolin, serin, natrijev acetat trihidrat, natrijev glicerofosfat, sojino ulje, rafinirano, taurin, treonin, trigliceridi, srednje duljine lanca, triptofan, tirozin, valin, cinkov sulfat heptahidrat, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Naziv lijeka: **SmofKabiven extra Nitrogen bez elektrolita, emulzija za infuziju**

Djelatna tvar: alanin, arginin, glukoza hidrat, glicin, histidin, izoleucin, leucin, lizinacetat, metionin, maslinovo ulje, rafinirano, fenilalanin, prolin, serin, sojino ulje, rafinirano, taurin, treonin, trigliceridi, srednje duljine lanca, triptofan, tirozin, valin, riblje ulje, obogaćeno omega-3 kiselinama

Podnositelj zahtjeva: Fresenius Kabi d.o.o., Zagreb, Hrvatska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Naziv lijeka: **Bimatoprost/Timolol Mylan 0,3 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina**

Djelatna tvar: bimatoprost, timololmaleat

Podnositelj zahtjeva: Mylan S.A.S., Saint Priest, Francuska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.5. Naziv lijeka:

**Kolistin Alvogen 1 milijun IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju**

**Kolistin Alvogen 2 milijuna IU prašak za otopinu za injekciju, infuziju ili inhalaciju**

Djelatna tvar: kolistimetatnatrij

Podnositelj zahtjeva: Alvogen Pharma Trading Europe EOOD, Sofija, Bugarska

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

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

**6. 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.

**7. Različito**

Na sjednici je raspravljana 1 zahtjev za stručni savjet.