

**ZAPISNIK**  
**435. sjednice Povjerenstva za lijekove**  
**Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 21. travnja 2022. 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. Željana Margan Koletić, mr. pharm.
4. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
5. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
6. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
7. Marija Čutura, dipl. ing. preh. tehn.
8. Danica Kontek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Svjetlana Krnić, dr. med.
11. Jasna Ikić-Komesar, mr. pharm.

Ostali prisutni:

1. Darija Kolarić, mag. pharm.
2. Darko Trumbetić, dr. vet. med., univ. mag. pharm.
3. 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 434. 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: streptokinaza, streptodornaza

ATK: B06AA55

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Predlaže se uskrata davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

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

5.1. Djelatna tvar: nilotinib

ATK: L01EA03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.2. Djelatna tvar: cefepim

ATK: J01DE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.3. Djelatna tvar: ceftriakson

ATK: J01DD04

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.4. Djelatna tvar: kalcifediol

ATK: A11CC06

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

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

5.5. Djelatna tvar: rivaroksaban

ATK: B01AF01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.6. Djelatna tvar: teikoplanin

ATK: J01XA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

5.7. Djelatna tvar: diosmin

ATK: C05CA53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Određeni su način i mjesto izdavanja lijeka.

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

6.1. Naziv lijeka: **Reseligo 3,6 mg implantat u napunjenoj štrcaljki**

**Reseligo 10,8 mg implantat u napunjenoj štrcaljki**

Djelatna tvar: goserelinacetat

ATK: L02AE03

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

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

**7. Razmatranje zahtjeva za izmjenu načina i/ili mjesta izdavanja lijeka**

7.1. Djelatna tvar: acetilsalicilatna kiselina

ATK: N02BA01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

**Zaključak:**

Prihvaća se izmjena mjesta izdavanja lijeka nakon što nositelj odobrenja odgovor na pitanja navedena u Izvješću ocjene načina i mjesta izdavanja lijeka.

**8. Razmatranje upita podnositelja zahtjeva o statusu rješavanja zahtjeva**

Na sjednici su razmotrena 4 upita podnositelja zahtjeva vezano uz status rješavanja zahtjeva koji su u postupku donošenja odluke u Agenciji.

**9. Različito**

Na sjednici je povedena 1 stručna rasprava koja se odnosi na pojedinačne zahtjeve koji su u postupku donošenja odluke Agencije.