

ZAPISNIK
458. sjednice Povjerenstva za lijekove
Agencije za lijekove i medicinske proizvode održane 18. listopada 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. mr. sc. Adrijana Ilić Martinac, mr. pharm., spec.
4. Barbara Kovačić, mag. biotech. in med.
5. Ines Jurač, univ. mag. pharm.
6. Vesna Osrečki, dr. med., spec.
7. Ana Borić Bilušić, mr. pharm.
8. Gorana Perina Lakoš, mag. pharm., univ. mag. pharm.
9. Vesna Pavlek, mag. pharm., univ. mag. pharm.
10. Mirna Galović, mr. pharm.
11. Svjetlana Krnić, dr. med.

Ostali prisutni:

1. Dalibor Šućura

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 457. sjednice Povjerenstva.
4. **Razmatranje zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet prema MRP/DCP postupku**
 - 4.1. Djelatna tvar: salmeterol, flutikazon
ATK: R03AK06
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: dabigatran
ATK: B01AE07

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: kolistimetat
ATK: J01XB01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.4. Djelatna tvar: suhi ekstrakt alergena iz polena trava: čvoraste oštrice (*Dactylis glomerata* L.), obične mirisavke (*Anthoxanthum odoratum* L.), višegodišnjeg ljulja (*Lolium perenne* L.), livadne vlasnjače (*Poa pratensis* L.) i livadne mačice (*Phleum pratense* L.), suhi ekstrakt alergena iz polena trava: čvoraste oštrice (*Dactylis glomerata* L.), obične mirisavke (*Anthoxanthum odoratum* L.), višegodišnjeg ljulja (*Lolium perenne* L.), livadne vlasnjače (*Poa pratensis* L.) i livadne mačice (*Phleum pratense* L.)

ATK: V01AA02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.5. Djelatna tvar: suhi ekstrakt alergena iz polena trava: čvoraste oštrice (*Dactylis glomerata* L.), obične mirisavke (*Anthoxanthum odoratum* L.), višegodišnjeg ljulja (*Lolium perenne* L.), livadne vlasnjače (*Poa pratensis* L.) i livadne mačice (*Phleum pratense* L.)

ATK: V01AA02

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:

4.6. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.7. Djelatna tvar: ibuprofen

ATK: M01AE01

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.8. Djelatna tvar: adapalen, benzoilperoksid
ATK: D10AD53

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

4.9. Djelatna tvar: paracetamol
ATK: N02BE01

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

Naziv lijeka: **Fokleros 100 mg filmom obložene tablete**
Fokleros 150 mg filmom obložene tablete

5.1. Djelatna tvar: erlotinibklorid
ATK: L01EB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

Naziv lijeka: **Erlotinib Actavis 150 mg filmom obložene tablete**

5.2. Djelatna tvar: erlotinibklorid
ATK: L01EB02

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

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

6. Razmatranje zahtjeva za izmjenu odobrenja prema MRP/DCP postupku

6.1. Djelatna tvar: tikagrelor
ATK: B01AC24

Zaključak:

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

7. Razmatranje zahtjeva za obnovu odobrenja prema nacionalnom postupku

Naziv lijeka: **Drospifem M 0,02 mg/3 mg filmom obložene tablete**

7.1. Djelatna tvar: etinilestradiol, drospirenol
ATK: G03AA12

Nakon rasprave jednoglasno je donesen

Zaključak:

Predlaže se obnova odobrenja za stavljanje lijeka u promet na neograničeno nakon što podnositelj zahtjeva odgovori na upućena pitanja.

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.